Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 141 del 19 giugno 2012 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 19 giugno 2012** **SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

N. 123

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Determinazioni relative a taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dapagut»

Estratto determinazione n. 402/2012 del 4 giugno 2012

MEDICINALE
DAPAGUT

TITOLARE AIC:
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70
00181 Roma
Italia

Confezione
"33,1 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 18,5 ml con siringa dosatrice
AIC n. 037870021/M (in base 10) 143QG5 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Gocce orali, soluzione.

COMPOSIZIONE:
Ogni ml contiene:

Principio attivo:
33,1 mg di paroxetina (come paroxetina mesilato).

COMPOSIZIONE:
Ogni goccia contiene:

Principio attivo:
1 mg di paroxetina (come paroxetina mesilato).

Eccipienti:
Saccarina sodica (idrata) (E954)
Acesulfame-potassico (E950)

Aroma menta (olio essenziale di menta, mentolo, eucalitolo, etanolo, acqua)
Polisorbato 80 (E433)
Etanolo 96%
Glicole propilenico (E1520)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO e CONTROLLO:
Famar Nederland BV
Industrieweg 1
5531 AD Bladel
Paesi Bassi

CONTROLLO e RILASCIO:
Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Paesi Bassi

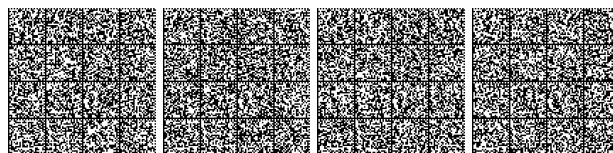
Synthon Hispania S.L.
Castelló, Polígono Las Salinas
08830 Saint Boi de Llobregat
Spagna

CONFEZIONAMENTO:
MPF B.V.
Appelhof 13
8465 RX Heerenven (Oudehaske)
Paesi Bassi

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchio del Pinocchio 22
60100 Ancona

Lannacher Heilmittel GmbH
Schloßplatz 1
A-8502 Lannach
Austria

CONTROLLO:
Labor L+S AG
Mangelsfeld 4
D-97708 Bad Bocklet-Großenbach
Germania

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Excella GmbH
Nürnberger Strasse 12
90537 Feucht
Germania

Synthon Argentina S.A.
Ruta 11 Km 325
2200 San Lorenzo
Provincia de Santa Fe
Argentina

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento di:

- Episodio di depressione maggiore.
- Disturbo ossessivo compulsivo (OCD).
- Disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia.
- Disturbo d'ansia sociale/fobia sociale.
- Disturbo d'ansia generalizzata.
- Disturbo da stress post-traumatico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"33,1 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 18,5 ml con siringa dosatrice
AIC n. 037870021/M (in base 10) 143QG5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 13,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 22,68

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DAPAGUT è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A06611

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Daylette»

Estratto determinazione n. 403/2012 del 4 giugno 2012

MEDICINALE
DAYLETTE

TITOLARE AIC:
Gedeon Richter Plc
Gyömröi út 19-21,
1103 Budapest
Ungheria

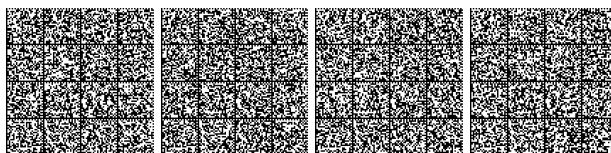
Confezione
"3 mg/0,02 mg compresse rivestite con film" 1X24+4 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041167014/M (in base 10) 178B56 (in base 32)

Confezione
"3 mg/0,02 mg compresse rivestite con film" 3X24+4 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041167026/M (in base 10) 178B5L (in base 32)

Confezione
"3 mg/0,02 mg compresse rivestite con film" 6X24+4 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041167038/M (in base 10) 178B5Y (in base 32)

Confezione
"3 mg/0,02 mg compresse rivestite con film" 13X24+4 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041167040/M (in base 10) 178B60 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
3 mg di drospirenone e 0,02 mg di etinilestradiolo.

Eccipienti:

Nucleo della compressa (attivo):
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Amido di mais, pregelatinizzato
Macrogol copolimero a innesto di poli(vinil alcool)
Magnesio stearato

Rivestimento con film (attivo):
Poli(vinil alcool)
Titanio biossido (E171)
Talco
Macrogol 3350
Lecitina (soia)

Nucleo della compressa (placebo):
Cellulosa, microcristallina
Lattosio anidro
Amido di mais, pregelatinizzato
Magnesio stearato
Silice, colloidale anidra

Rivestimento con film (placebo):
Poli(vinil alcool)
Titanio biossido (E171)
Macrogol 3350
Talco
Carminio d'indaco (E132)
Giallo chinolina (E104)
Ferro ossido nero (E172)
Giallo tramonto FCF (E110)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO e RILASCIO dei LOTTI:
Gedeon Richter Plc.
Gyömröi út 19-21
1103 Budapest
Ungheria

PRODUZIONE del PRINCIPIO ATTIVO:
ETINILESTRADIOLO:
Gedeon Richter Plc.
Gyömröi út 19-21
1103 Budapest
Ungheria

DROSPIRENONE:
Gedeon Richter Plc.
Gyömröi út 19-21
1103 Budapest
Ungheria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Contraccezione orale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"3 mg/0,02 mg compresse rivestite con film" 1X24+4 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041167014/M (in base 10) 178B56 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

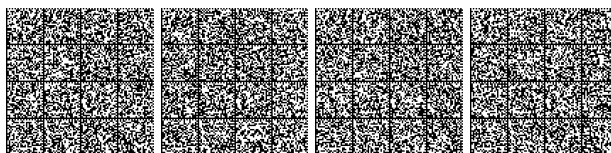
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DAYLETTE è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A06612

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Desloratadina Doc Generici»

Estratto determinazione n. 404/2012 del 4 giugno 2012

MEDICINALE
DESLORATADINA DOC Generici

TITOLARE AIC:
DOC Generici Srl
Via Manuzio 7
20124 Milano

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040810018/M (in base 10) 16XFK2 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040810020/M (in base 10) 16XFK4 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 040810032/M (in base 10) 16XFKJ (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 040810044/M (in base 10) 16XFKW (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 18 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL
AIC n. 040810057/M (in base 10) 16XFL9 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL
AIC n. 040810069/M (in base 10) 16XFLP (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL
AIC n. 040810071/M (in base 10) 16XFLR (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg di desloratadina.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Amido di mais pregelatinizzato
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra

Rivestimento della compressa:
Opadry blu 03A30735 (contenente:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Cellulosa microcristallina
Acido stearico
Indigotina (E132)).

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse orodispersibili.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:
2,5 mg di desloratadina.

Eccipienti:
Poliacrilin potassio
Acido citrico monoidrato
Ferro ossido rosso (E132)
Magnesio stearato
Croscarmellosa sodica
Aroma tutti frutti (contenente anche propilene glicole)
Aspartame (E951)
Cellulosa microcristallina
Mannitolo
Potassio idrossido (per aggiustare il pH).

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:
5 mg di desloratadina.

Eccipienti:
Poliacrilin potassio
Acido citrico monoidrato
Ferro ossido rosso (E172)
Magnesio stearato
Croscarmellosa sodica
Aroma tutti frutti (contenente anche propilene glicole)
Aspartame (E951)
Cellulosa microcristallina
Mannitolo (essiccazione spray)
Potassio idrossido (per aggiustare il pH).

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Ranbaxy Laboratories Limited
Toansa-144533
Punjab
India

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO e RILASCIO:
Genepharm S.A.
18 km Marathon Avenue
15351 Pallini Attikis
Grecia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
S.C.F. S.N.C. DI GIOVENZANA ROBERTO E PELLIZOLA MIRKO CLAUDIO
Via F. Barbarossa 7
26824
Cavenago D' Adda (LO)
Italia

CONTROLLO:
Boehringer Ingelheim Hellas S.A.
5 km Paiania-Markopoulo
19400 Koropi Attiki
Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
DESLORATADINA DOC Generici è indicato per il sollievo dai sintomi associati a:
- rinite allergica
- orticaria.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040810018/M (in base 10) 16XFK2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

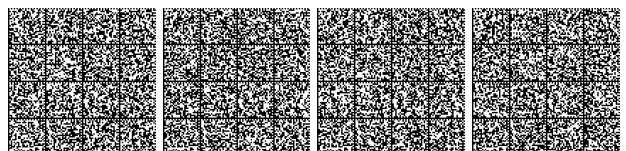
Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 040810032/M (in base 10) 16XFKJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“2,5 mg compresse orodispersibili” 18 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL
AIC n. 040810057/M (in base 10) 16XFL9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL
AIC n. 040810069/M (in base 10) 16XFLP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040810020/M (in base 10) 16XFK4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 89)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,02

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 040810044/M (in base 10) 16XFKW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 89)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,02

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL
AIC n. 040810071/M (in base 10) 16XFLR (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A (nota 89)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,02

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DESLORATADINA DOC Generici è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A06613

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Esomeprazolo Specifar»

Estratto determinazione n. 405/2012 del 4 giugno 2012

MEDICINALE
ESOMEPRAZOLO SPECIFAR

TITOLARE AIC:
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str.,
123 51 Ag. Varvara
Atene, Grecia

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041726011/M (in base 10) 17TD1V (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041726023/M (in base 10) 17TD27 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041726035/M (in base 10) 17TD2M (in base 32)
Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041726047/M (in base 10) 17TD2Z (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041726050/M (in base 10) 17TD32 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041726062/M (in base 10) 17TD3G (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041726074/M (in base 10) 17TD3U (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041726086/M (in base 10) 17TD46 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041726098/M (in base 10) 17TD4L (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041726100/M (in base 10) 17TD4N (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041726112/M (in base 10) 17TD50 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041726124/M (in base 10) 17TD5D (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041726136/M (in base 10) 17TD5S (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041726148/M (in base 10) 17TD64 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041726151/M (in base 10) 17TD67 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041726163/M (in base 10) 17TD6M (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041726175/M (in base 10) 17TD6Z (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041726187/M (in base 10) 17TD7C (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041726199/M (in base 10) 17TD7R (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041726201/M (in base 10) 17TD7T (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041726213/M (in base 10) 17TD85 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041726225/M (in base 10) 17TD8K (in base 32)

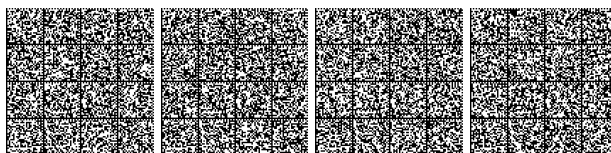
FORMA FARMACEUTICA:
Compressa gastro-resistente.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa gastro-resistente contiene:

Principio attivo:
20 mg di esomeprazolo (come magnesio diidrato).
40 mg di esomeprazolo (come magnesio diidrato).

Eccipienti:

Nucleo della compressa
Mannitolo
Cellulosa microcristallina
Sodio laurilsolfato
Idrossipropil cellulosa
Talco
Acido metacrilico – etil acrilato copolimero (1:1) dispersione 30%
Glicole propilenico
Trietil citrato
Polisorbato 80
Glicerolo monostearato 40-55
Silice colloidale anidra
Ipromellosa
Magnesio stearato
Calcio idrogeno fosfato diidrato
Copovidone

Rivestimento
Ipromellosa 15cP (E464)
Titanio diossido (E171)
Polidestrosio (E1200)
Talco
Maltodestrina
Trigliceridi a catena media
Ferro ossido giallo (E172).
Ferro ossido rosso (E172).

PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO:
Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A.
C/ Solana, 26,
Torrejon de Ardoz 28850, Madrid
Spagna

PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO, CONTROLLO,CONFEZIONAMENTO E RILASCIO DEI LOTTI:
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Atene
Grecia

PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO, CONTROLLO DEI LOTTI:
Acino Pharma AG
Birsweg 2 CH-4253 Liesberg
Svizzera
CONFEZIONAMENTO:
Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
5Klm, Paiania- Markopoulo Ave., 194 00, Koropi
Grecia

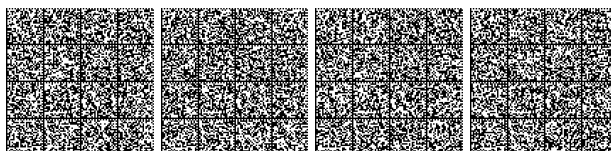
Acino Pharma AG
Pfeffingerring 205 CH-4147 Aesch
Svizzera

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Cipla Limited Manufacturing & Research Division
Virgonagar Old Madras Road Bangalore 560 049
India

Cipla Limited Manufacturing Division
Plot No.D-7, D-27 MIDC Industrial Area Kurkumbh Village, Taluka-
Daund, District-Pune (Maharashtra)
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti
Esomeprazolo Specifar compresse è indicato per:

Malattia da reflusso gastroesofageo (GERD):
- trattamento dell’esofagite corrosiva da reflusso
- gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite risolta per la prevenzione delle recidive
- trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (GERD)

In associazione con regimi terapeutici antibatterici appropriati per l’eradicazione dell’*Helicobacter pylori*:
- remissione dell’*Helicobacter pylori* associato a ulcera duodenale
- prevenzione della recidiva di ulcere peptiche in pazienti con *Helicobacter pylori* associato a ulcere

Pazienti che richiedono terapia continuata con FANS:
- remissione delle ulcere gastriche associate a terapia con FANS
- prevenzione di ulcere gastriche e duodenali associate a terapia con FANS, in pazienti a rischio

Trattamento prolungato dopo prevenzione indotta endovena di nuove emorragie di ulcere peptiche.

Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison.

Adolescenti a partire da 12 anni di età
Malattia da reflusso gastroesofageo (GERD):
- trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva
- gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite in remissione per prevenire le recidive
- trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (GERD).

In associazione con antibiotici nel trattamento dell'ulcera duodenale causata da Helicobacter pylori

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041726023/M (in base 10) 17TD27 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 1 - 48)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,99
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,48

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041726136/M (in base 10) 17TD5S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 1 - 48)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,17
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,70

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESOMEPRAZOLO SPECIFAR è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A06614

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mirtazapina Glob»

Estratto determinazione n. 406/2012 del 4 giugno 2012

MEDICINALE
MIRTAZAPINA GLOB

TITOLARE AIC:
Glob Limited
65, Delamere Road, Hayes, Middlesex UB4 0NN
Regno Unito

Confezione
"15 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041623012/M (in base 10) 17Q7H4 (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041623024/M (in base 10) 17Q7HJ (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041623036/M (in base 10) 17Q7HW (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041623048/M (in base 10) 17Q7J8 (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041623051/M (in base 10) 17Q7JC (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041623063/M (in base 10) 17Q7JR (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041623075/M (in base 10) 17Q7K3 (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041623087/M (in base 10) 17Q7KH (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041623099/M (in base 10) 17Q7KV (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041623101/M (in base 10) 17Q7KX (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041623113/M (in base 10) 17Q7L9 (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041623125/M (in base 10) 17Q7LP (in base 32)

Confezione
“45 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041623137/M (in base 10) 17Q7M1 (in base 32)

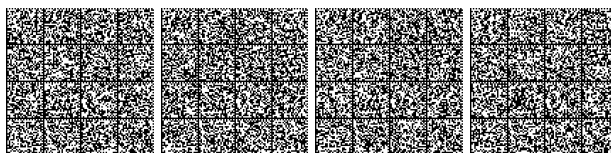
Confezione
“45 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041623149/M (in base 10) 17Q7MF (in base 32)

Confezione
“45 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041623152/M (in base 10) 17Q7MJ (in base 32)

Confezione
“45 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041623164/M (in base 10) 17Q7MW (in base 32)

Confezione
“45 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041623176/M (in base 10) 17Q7N8 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
15 mg di mirtazapina.
30 mg di mirtazapina.
45 mg di mirtazapina.

Eccipienti:
<u>Nucleo della compressa</u>
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Idrossipropril-cellulosa
Idrossipropril-cellulosa basso sostituita
Magnesio stearato (E470b)
Silice colloidale anidra

<u>Rivestimento</u>
Idrossipropilcellulosa
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E 171)
Ossido di ferro giallo (E172) (15 mg e 30 mg)
Ossido di ferro rosso (E172) (30 mg)
Ossido di ferro nero (E172) (30 mg)

SITO RESPONSABILE DEL CONTROLLO DEI LOTTI:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26 Hal Far Industrial Estate Hal Far, Birzebbugia BBG 3000
Malta
SITO RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26 Hal Far Industrial Estate Hal Far, Birzebbugia BBG 3000
Malta

SITI RESPONSABILI DEL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Aurobindo Pharma Limited Unit III
Survey No. 313 Bachupally Village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh
India

Aurobindo Pharma Limited Unit VII (Sez) Sez APIIC, Plot. n. S1 (Part)
Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District 509302, Andhra Pradesh
India

SITO RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO:
Aurobindo Pharma Limited Unit III
Survey No. 313 Bachupally Village, Quthubullapur Mandal Ranga, Reddy District, Andhra Pradesh
India

SITO RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Aurobindo Pharma Limited Unit I
Survey Nos. 388 & 389 Borpatla Village Hatnoora Mandal, Medak District, Andhra Pradesh
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento degli episodi di depressione maggiore.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"30 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041623099/M (in base 10) 17Q7KV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 17,92

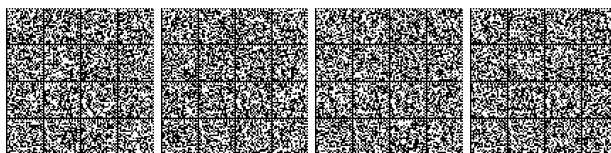
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MIRTAZAPINA GLOB è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A06615

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Olanzapina Torrent»

Estratto determinazione n. 407/2012 del 4 giugno 2012

MEDICINALE
OLANZAPINA TORRENT

TITOLARE AIC:
Torrent Pharma GmbH
Suedwestpark 50
90449 Nürnberg
Germania

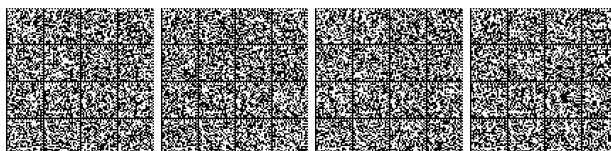
Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289012/M (in base 10) 17D19N (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289024/M (in base 10) 17D1B0 (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289036/M (in base 10) 17D1BD (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289048/M (in base 10) 17D1BS (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 35 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289051/M (in base 10) 17D1BV (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289063/M (in base 10) 17D1C7 (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289075/M (in base 10) 17D1CM (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 70 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289087/M (in base 10) 17D1CZ (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289099/M (in base 10) 17D1DC (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289101/M (in base 10) 17D1DF (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289113/M (in base 10) 17D1DT (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289125/M (in base 10) 17D1F5 (in base 32)

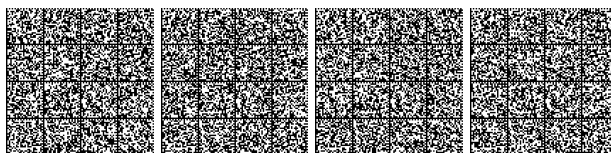
Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 35 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289137/M (in base 10) 17D1FK (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289149/M (in base 10) 17D1FX (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289152/M (in base 10) 17D1G0 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 70 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289164/M (in base 10) 17D1GD (in base 32)

Confezione
"7,5 mg compresse orodispersibili" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289176/M (in base 10) 17D1GS (in base 32)

Confezione
"7,5 mg compresse orodispersibili" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289188/M (in base 10) 17D1H4 (in base 32)

Confezione
“7,5 mg compresse orodispersibili” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289190/M (in base 10) 17D1H6 (in base 32)

Confezione
“7,5 mg compresse orodispersibili” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289202/M (in base 10) 17D1HL (in base 32)

Confezione
“7,5 mg compresse orodispersibili” 35 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289214/M (in base 10) 17D1HY (in base 32)

Confezione
“7,5 mg compresse orodispersibili” 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289226/M (in base 10) 17D1JB (in base 32)

Confezione
“7,5 mg compresse orodispersibili” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289238/M (in base 10) 17D1JQ (in base 32)

Confezione
“7,5 mg compresse orodispersibili” 70 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289240/M (in base 10) 17D1JS (in base 32)

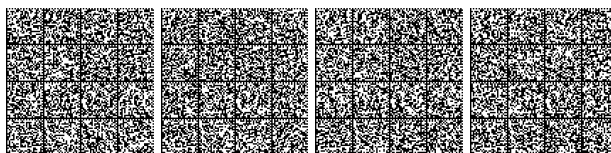
Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289253/M (in base 10) 17D1K5 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289265/M (in base 10) 17D1KK (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289277/M (in base 10) 17D1KX (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289289/M (in base 10) 17D1L9 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 35 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289291/M (in base 10) 17D1LC (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289303/M (in base 10) 17D1LR (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289315/M (in base 10) 17D1M3 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 70 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289327/M (in base 10) 17D1MH (in base 32)

Confezione
“15 mg compresse orodispersibili” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289339/M (in base 10) 17D1MV (in base 32)

Confezione
“15 mg compresse orodispersibili” 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289341/M (in base 10) 17D1MX (in base 32)

Confezione
“15 mg compresse orodispersibili” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289354/M (in base 10) 17D1NB (in base 32)

Confezione
“15 mg compresse orodispersibili” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289366/M (in base 10) 17D1NQ (in base 32)

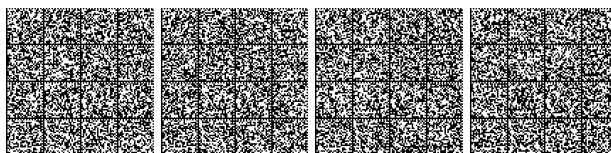
Confezione
“15 mg compresse orodispersibili” 35 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289378/M (in base 10) 17D1P2 (in base 32)

Confezione
“15 mg compresse orodispersibili” 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289380/M (in base 10) 17D1P4 (in base 32)

Confezione
“15 mg compresse orodispersibili” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289392/M (in base 10) 17D1PJ (in base 32)

Confezione
“15 mg compresse orodispersibili” 70 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289404/M (in base 10) 17D1PW (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse orodispersibili” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289416/M (in base 10) 17D1Q8 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse orodispersibili” 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289428/M (in base 10) 17D1QN (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse orodispersibili” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289430/M (in base 10) 17D1QQ (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse orodispersibili” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289442/M (in base 10) 17D1R2 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse orodispersibili” 35 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289455/M (in base 10) 17D1RH (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse orodispersibili” 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289467/M (in base 10) 17D1RV (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse orodispersibili” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289479/M (in base 10) 17D1S7 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse orodispersibili” 70 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289481/M (in base 10) 17D1S9 (in base 32)

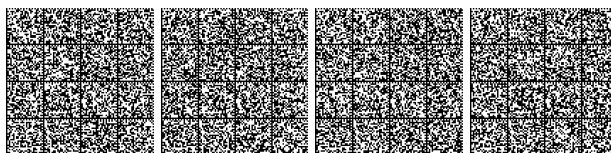
FORMA FARMACEUTICA:
Compressa orodispersibile

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:
2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg di olanzapina

Eccipienti:
Mannitolo (E421)
Aspartame (E951)
Crospovidone di Tipo A
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Torrent Pharmaceuticals Limited (TPL)
Ahmedabad-Mehsana Highway
Taluka – Kadi, District: Mehsana
Indrad – 382 721
Gujarat, India

RILASCIO DEI LOTTI:
Torrent Pharma GmbH
Südwestpark 50

90449 Nürnberg
Germania

CONTROLLO DEI LOTTI:
Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
40721 Hilden
Germania

GE Pharmaceuticals Ltd
Industrial Zone
Chekanitza South Area
2140 Botevgrad
Bulgaria

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Teva API India Ltd
A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDC Industrial Area, Bijnor road,
Gajaraula 244 235, Distt. J.P. Nagar (U.P.)
India

Teva group Assia Chemical Industries ltd.
Teva-Tech Site, Ramat Hovav,
P.O. Box 2049, Emek Sara Be'er Sheva 84874
Israele

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti:
- L'olanzapina è indicata per il trattamento della schizofrenia.
- Nei pazienti che hanno dimostrato una risposta positiva al trattamento iniziale, il proseguimento della terapia con olanzapina consente di mantenere il miglioramento clinico.
- L'olanzapina è indicata per il trattamento dell'episodio di mania da moderato a grave.
- Nei pazienti in cui l'episodio di mania ha risposto al trattamento con olanzapina, l'olanzapina è indicata per la prevenzione della ricomparsa di nuovi episodi in pazienti con disturbo bipolare.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289036/M (in base 10) 17D1BD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,89
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 14,79

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289113/M (in base 10) 17D1DT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 29,58

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289277/M (in base 10) 17D1KX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 31,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 59,18

Confezione
"7,5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041289190/M (in base 10) 17D1H6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OLANZAPINA TORRENT
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato
2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A06616

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Perismofven»

Estratto determinazione n. 408/2012 del 4 giugno 2012

MEDICINALE
PERISMOFVEN

TITOLARE AIC:
Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala – Verona

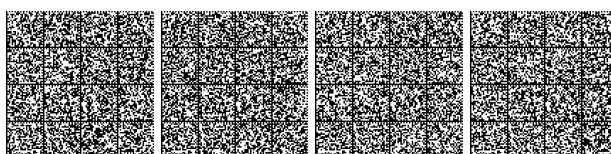
Confezione
"emulsione per infusione" 1 sacca excel multicompartimentata da 1206 ml
AIC n. 041473012/M (in base 10) 17KNZN (in base 32)

Confezione
"emulsione per infusione" 1 sacca biofine multicompartimentata da 1206 ml
AIC n. 041473024/M (in base 10) 17KP00 (in base 32)

Confezione
"emulsione per infusione" 4 sacche excel multicompartimentate da 1206 ml
AIC n. 041473036/M (in base 10) 17KP0D (in base 32)

Confezione
"emulsione per infusione" 4 sacche biofine multicompartimentate da 1206 ml
AIC n. 041473048/M (in base 10) 17KP0S (in base 32)

Confezione
"emulsione per infusione" 1 sacca excel multicompartimentata da 1904 ml
AIC n. 041473051/M (in base 10) 17KP0V (in base 32)

Confezione
"emulsione per infusione" 1 sacca biofine multicompartimentata da 1904 ml
AIC n. 041473063/M (in base 10) 17KP17 (in base 32)

Confezione
"emulsione per infusione" 3 sacche excel multicompartimentate da 1904 ml
AIC n. 041473075/M (in base 10) 17KP1M (in base 32)

Confezione
"emulsione per infusione" 4 sacche biofine multicompartimentate da 1904 ml
AIC n. 041473087/M (in base 10) 17KP1Z (in base 32)

Confezione
"emulsione per infusione" 1 sacca excel multicompartimentata da 1448 ml
AIC n. 041473099/M (in base 10) 17KP2C (in base 32)

Confezione
"emulsione per infusione" 4 sacche excel multicompartimentate da 1448 ml
AIC n. 041473101/M (in base 10) 17KP2F (in base 32)

Confezione
"emulsione per infusione" 4 sacche biofine multicompartimentate da 1448 ml
AIC n. 041473113/M (in base 10) 17KP2T (in base 32)

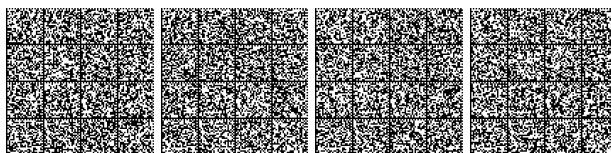
Confezione
"emulsione per infusione" 1 sacca biofine multicompartimentata da 1448 ml
AIC n. 041473125/M (in base 10) 17KP35 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Emulsione per infusione

COMPOSIZIONE:
Principio attivo:
PeriSmofven consiste di una sacca divisa in tre compartimenti. Ogni sacca contiene i seguenti volumi parziali a seconda delle tre confezioni.

	1206 ml	**1448 ml**	**1904 ml**	**Per 1000 ml**
Glucosio 13%	656 ml	788 ml	1036 ml	544 ml
Soluzione di Aminoacidi con elettroliti	380 ml	456 ml	600 ml	315 ml
Emulsione lipidica	170 ml	204 ml	268 ml	141 ml

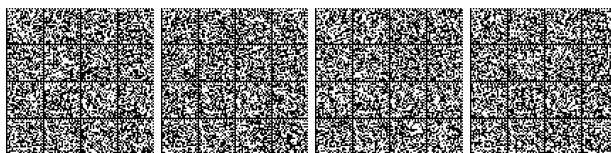
Questo corrisponde alla seguente composizione totale:

	1206 ml	**1448 ml**	**1904 ml**	**Per 1000 ml**
Principi attivi				
Glucosio (come monoidrato)	85 g	103 g	135 g	71 g
Alanina	5,3 g	6,4 g	8,4 g	4,4 g
Arginina	4,6 g	5,5 g	7,2 g	3,8 g
Glicina	4,2 g	5,1 g	6,6 g	3,5 g
Istidina	1,1 g	1,3 g	1,8 g	0,93 g
Isoleucina	1,9 g	2,3 g	3,0 g	1,6 g
Leucina	2,8 g	3,3 g	4,4 g	2,3 g

Lisina (come acetato)	2,5 g	3,0 g	4,0 g	2,1 g
Metionina	1,6 g	1,9 g	2,6 g	1,3 g
Fenilalanina	1,9 g	2,3 g	3,1 g	1,6 g
Prolina	4,2 g	5,1 g	6,7 g	3,5 g
Serina	2,5 g	3,0 g	3,9 g	2,1 g
Taurina	0,38 g	0,46 g	0,60 g	0,32 g
Treonina	1,7 g	2,0 g	2,6 g	1,4 g
Triptofano	0,76 g	0,91 g	1,2 g	0,63 g
Tirosina	0,15 g	0,17 g	0,24 g	0,12 g
Valina	2,4 g	2,9 g	3,7 g	2,0 g
Calcio cloruro (come diidrato)	0,21 g	0,26 g	0,34 g	0,18 g
Sodio glicerofosfato (come idrato)	1,6 g	1,9 g	2,5 g	1,3 g
Magnesio solfato (come eptaidrato)	0,46 g	0,55 g	0,72 g	0,38 g
Potassio cloruro	1,7 g	2,0 g	2,7 g	1,4 g
Sodio acetato (come triidrato)	1,3 g	1,6 g	2,0 g	1,1 g
Zinco solfato (come eptaidrato)	0,005 g	0,006 g	0,008 g	0,004 g
Olio di semi di soia, raffinato	10,2 g	12,3 g	16,1 g	8,5 g
Trigliceridi a media catena	10,2 g	12,3 g	16,1 g	8,5 g
Olio di oliva, raffinato	8,5 g	10,1 g	13,4 g	7,0 g
Olio di pesce ricco in acidi omega-3	5,1 g	6,1 g	8,0 g	4,2 g

Corrispondenti a :

	1206 ml	**1448 ml**	**1904 ml**	**Per 1000 ml**
• Carboidrati				
- Glucosio (anidro)	85 g	103 g	135 g	71 g
• Aminoacidi	38 g	46 g	60 g	32 g
• Azoto	6,2 g	7,4 g	9,8 g	5,1 g
• Lipidi	34 g	41 g	54 g	28 g
• Contenuto in energia				
- totale (approssimativo)	800 kcal	1000 kcal	1300 kcal	700 kcal
	3,3 MJ	4,0 MJ	5,4 MJ	2,9 MJ
- non proteico	700 kcal	800 kcal	1100 kcal	600 kcal
(approssimativo)	2,9 MJ	3,5 MJ	4,6 MJ	2,5 MJ
• Elettroliti				
- sodio	30 mmol	36 mmol	48 mmol	25 mmol
- potassio	23 mmol	28 mmol	36 mmol	19 mmol
- magnesio	3,8 mmol	4,6 mmol	6,0 mmol	3,2 mmol
- calcio	1,9 mmol	2,3 mmol	3,0 mmol	1,6 mmol
- fosfato[1]	9,9 mmol	11,9 mmol	15,6 mmol	8,2 mmol
- zinco	0,03 mmol	0,03 mmol	0,05 mmol	0,02 mmol
- solfato	3,8 mmol	4,6 mmol	6,1 mmol	3,2 mmol
- cloruro	27 mmol	32 mmol	42 mmol	22 mmol
- acetato	79 mmol	96 mmol	125 mmol	66 mmol

- Osmolalità — Approssimativamente . 950 mOsmol/kg acquar
- Osmolarità — approssimativamente. 850 mOsmol/l
- pH (dopo miscelazione) — approssimativamente. 5,6

[1]Complessivo dovuto alla emulsione lipidica e alla soluzione aminoacidica.

Eccipienti:
Glicerolo
Fosfolipidi purificati di uovo
all-rac-α-tocoferolo
Idrossido di sodio (regolatore del pH)
Oleato di sodio
Acido acetico glaciale (regolatore del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE:
Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7,
SE-751 74 Uppsala, Svezia

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz, Austria (Solo sacche Biofine)

CONTROLLO LOTTI:
Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7,
SE-751 74 Uppsala, Svezia

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz, Austria (Solo sacche Biofine)

RILASCIO LOTTI:
Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7,
SE-751 74 Uppsala, Svezia

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz, Austria (Solo sacche Biofine)

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7,
SE-751 74 Uppsala, Svezia

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz, Austria (Solo sacche Biofine)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Ajinomoto Co. Inc, Kawasaki Plant 1-1 Suzuki-cho, Kawasaki-ku 210-8680 Kawasaki-shi, Kanagawa – Giappone: Alanina, Arginina, Glicina, Istidina, Isoleucina, Leucina, Lisina acetato, Metionina, Fenilalanina, Taurina, Treonina, Tirosina, Valina

Ajinomoto, North Carolina Plant - 4020 Ajinomoto Drive, 27610 Raleigh North Carolina USA: Alanina, Istidina, Isoleucina, Leucina, Prolina, Serina, Treonina, Triptofano, Valina.

Ajinomoto, Kyushu Plant - 450 Morotomi-cho, Saga-shi, 840-2193 Saga, Giappone: Arginina.

Ajinomoto , Tokai Plant II - 1730 Hinaga, 510-0885 Yokkaichi Mie Prefecture, Giappone: Fenilalanina, Triptofano.
Ajinomoto Interamericana Ind. e Com. Ltda - Via Anhanguera, KM 131, Bairro Jaguari, 13480-970 Limeira, Brasile: Isoleucina.

Yuki Gosei Kogyo Co. Ltd. - 788 Ochiai, Joban, Nishigo-Machi, 972-8316 Iwaki-Shi, Fukushima, Giappone: Glicina.

Sekisui Medical Co. Ltd, Iwate Factory - 4-115, Matsuo, Matsuo-mura, 028-7305 Iwate-gun, Iwate Prefecture Giappone: Metionina, Taurina.

Amino GmbH - An der Zucker-Raffinerie 10, 38373 Frellstedt, Germania: Isoleucina, Leucina, Fenilalanina, Serina, Treonina, Triptofano, Tirosina.

Kyowa Hakko Bio Co. Ltd, Hofu Plant – 1-1 Kyowa-cho, 747-8522 Hofu, Yamaguchi Pref., Giappone: Alanina, Arginina, Istidina, Isoleucina, Leucina, Lisina acetato, Fenilalanina, Taurina, Treonina, Triptofano, Tirosina, Valina.

Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, Ube Plant - 2548 Fujimagari, 755-8501 Ube, Yamaguchi Pref., Giappone: Prolina, Serina.

Shanghai Kyowa Amino Acid Co. Ltd – 158 Xintuan Road, Quingpu Industrial Zone, 201 707 Shanghai, Cina: Istidina.

Nippon Rika Co. Ltd. – Ashikaga Plant, 610 Yanada-cho, 326-0321 Ashikaga-shi, Giappone: Tirosina.

Evonik Rexim S.A.S., Ham Plant - 33 Rue de Verdun, 80400 Ham Francia: Lisina acetato, Fenilalanina, Prolina, Serina, Treonina.

Evonik Rexim Nanning Pharmaceutical, Nanning Plant – No. 10 Wenjiang Road, Wuming County, 530100 Nanning, Cina: Alanina, Glicina, Isoleucina, Metionina, Valina.

Cargill Ibérica S.L. - C/Marie Curie 6, E-08760 Martorell (Barcellona), Spagna: Glucosio monoidrato.

Roquette Frères, La Haute Loge, F-62080 Lestrem, Francia: Glucosio monoidrato.

E. Merck - Frankfurter Strasse 250, D-642 93 Darmstadt, Germania: Zinco solfato eptaidrato

E. Merck Chemische Fabrik Lehrte_Dr. Andreas Kossel GmbH - Köthenwaldstr. 2-6, 31275 Lehrte, Germania: Calcio cloruro diidrato.

Kemira ChemSolutions b.v. - Papesteeg 91, NL-4000 AB Tiel, Paesi Bassi: Sodio acetato triidrato.

Dr. Paul Lohmann GmbH - Hauptstrasse 2, D-31860 Emmerthal, Germania: Sodio acetato triidrato, Sodio glicerofosfato.
K+S Kali GmbH - Werk Werra, D-362 67 Philippstal, Germania: Potassio cloruro.

K+S Kali GmbH - Werk Hattorf, D-362 67 Philippstal, Germania: Magnesio solfato eptaidrato.

Macco Organiques, s.r.o - Zahradní 46, CZ-79201 Bruntál, Repubblica Ceca: Calcio cloruro diidrato.

Mallinckrodt Baker Inc. - 600 North Broad Street, Phillipsburg, NJ 08865 USA: Sodio acetato triidrato.

AarhusKarlshamn AB - Västra Kajen, SE-374 82 Karlshamn, Svezia: Trigliceridi a media catena.

Cognis Oleochemicals – Location Illertiessen, Robert-Hansen Str. 1, 89251 Illertissen, Germania: Trigliceridi a media catena.

Fresenius Kabi AB - Rapsgatan 7, SE-751 74 Uppsala, Svezia: Olio di semi di soia, Olio di oliva, Olio di pesce.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Nutrizione parenterale per pazienti adulti quando la nutrizione orale o enterale è impossibile, insufficiente o controindicata.

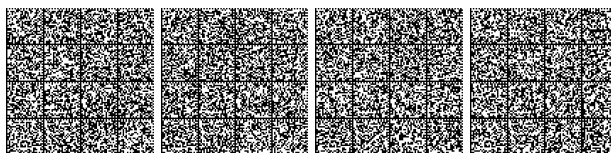
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“emulsione per infusione” 1 sacca biofine multicompartimentata da 1206 ml
AIC n. 041473024/M (in base 10) 17KP00 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“emulsione per infusione” 4 sacche biofine multicompartimentate da 1206 ml
AIC n. 041473048/M (in base 10) 17KP0S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“emulsione per infusione” 1 sacca biofine multicompartimentata da 1904 ml
AIC n. 041473063/M (in base 10) 17KP17 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“emulsione per infusione” 4 sacche biofine multicompartimentate da 1904 ml
AIC n. 041473087/M (in base 10) 17KP1Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“emulsione per infusione” 4 sacche biofine multicompartimentate da 1448 ml
AIC n. 041473113/M (in base 10) 17KP2T (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"emulsione per infusione" 1 sacca biofine multicompartimentata da 1448 ml
AIC n. 041473125/M (in base 10) 17KP35 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PERISMOFVEN
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, specialista scienze dell'alimentazione e della nutrizione clinica (RNRL)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A06617

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pravastatina EG»

Estratto determinazione n. 409/2012 del 4 giugno 2012

MEDICINALE
PRAVASTATINA EG

TITOLARE AIC:
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037682224/M (in base 10) 13XZ1J (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037682236/M (in base 10) 13XZ1W (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037682248/M (in base 10) 13XZ28 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film"28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037682251/M (in base 10) 13XZ2C (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037682263/M (in base 10) 13XZ2R (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037682275/M (in base 10) 13XZ33 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037682287/M (in base 10) 13XZ3H (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037682299/M (in base 10) 13XZ3V (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037682301/M (in base 10) 13XZ3X (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037682313/M (in base 10) 13XZ49 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037682325/M (in base 10) 13XZ4P (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037682337/M (in base 10) 13XZ51 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037682349/M (in base 10) 13XZ5F (in base 32)

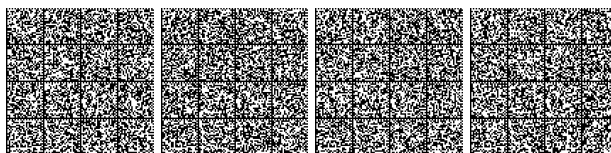
Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037682352/M (in base 10) 13XZ5J (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037682364/M (in base 10) 13XZ5W (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037682376/M (in base 10) 13XZ68 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037682388/M (in base 10) 13XZ6N (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037682390/M (in base 10) 13XZ6Q (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037682402/M (in base 10) 13XZ72 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037682414/M (in base 10) 13XZ7G (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037682426/M (in base 10) 13XZ7U (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
20 mg, 40 mg di pravastatina sodica

Eccipienti:
Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina	E460
Croscarmellosa sodica	E468
Macrogol 8000	
Copovidone	
Magnesio carbonato pesante	E504
Lattosio monoidrato	
Magnesio stearato	E470b
Silice colloidale anidra	E551
Ossido di ferro giallo	E172

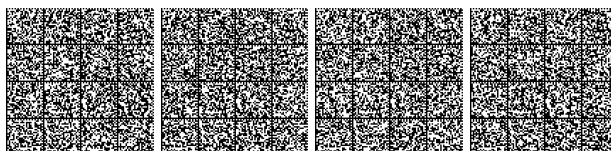
Rivestimento della compressa:
Opadry chiaro YS-5-7044 contenente:

Iprolosa	E463
Macrogol 400	
Macrogol 3350	
Ipromellosa	E464

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstrasse 1 - 84529 Tittmoning – Germania

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Wallenroder Strasse 8-10, 13435 Berlin, Germania

Swiss Caps GmbH, Grassingerstraße 9, 83043 Bad Aibling, Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
S.C.F. S.N.C. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, Via F. Barbarossa 7, 26824 Cavenago D'Adda (LO), Italia

RILASCIO DEI LOTTI
Swiss Caps GmbH, Grassingerstraße 9, 83043 Bad Aibling, Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
Trattamento aggiuntivo alla dieta in pazienti affetti da ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche (ad es. esercizio, riduzione di peso) è inadeguata.

Prevenzione primaria
Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolare nei pazienti con ipercolesterolemia di grado da moderato a grave e ad alto rischio di un primo evento cardiovascolare. Da somministrare in aggiunta alla dieta

Prevenzione secondaria
Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolare nei pazienti con anamnesi di infarto miocardico o angina pectoris instabile che presentano livelli di colesterolo normali o aumentati, quale trattamento aggiuntivo per la correzione di altri fattori di rischio.

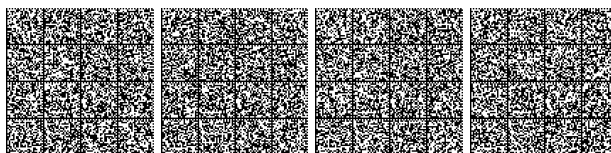
Trattamento post-trapianto
Riduzione dell' iperlipidemia post-trapianto nei pazienti sotto terapia immunosoppressiva in seguito al trapianto di un organo solido

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037682236/M (in base 10) 13XZ1W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

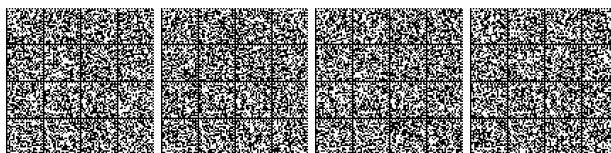
Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037682349/M (in base 10) 13XZ5F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,35
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,16

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRAVASTATINA EG è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A06618

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ropinirolo Doc Generici»

Estratto determinazione n. 410/2012 del 4 giugno 2012

MEDICINALE
ROPINIROLO DOC Generici

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano
Italia

Confezione
"2 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 040257014/M (in base 10) 16DKHQ (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 040257026/M (in base 10) 16DKJ2 (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 040257038/M (in base 10) 16DKJG (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo:
2 mg, 4 mg, 8 mg di ropinirolo (come ropinirolo cloridrato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Acido metacrilico copolimero RS
Ipromellosa (E464)
Sodio lauril solfato
Copovidone
Magnesio stearato (E572)

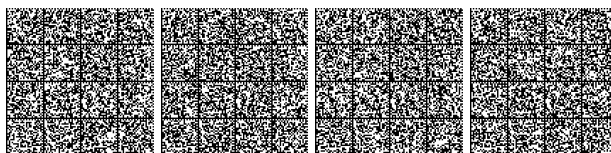
2 mg Rivestimento della compressa:
Lattosio monoidrato
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Triacetina
Ferro ossido rosso (E172)

4 mg Rivestimento della compressa:
Titanio diossido (E171)
Ipromellosa (E464)
Macrogol 400
Indigo carmine lacca alluminio (E132)
Giallo tramonto lacca alluminio (E110)

8 mg Rivestimento della compressa:
Titanio diossido (E171)
Ipromellosa (E464)
Macrogol 400
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido nero (E172)
Ferro ossido giallo (E172)

PRODUZIONE,CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO:
Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
153 51, Pallini
Attiki
Grecia

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5
Rodopi 69300
Grecia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
S.C.F. S.N.C., DI GIOVENZANA ROBERTO E PELIZZOLA MIRKO CLAUDIO
Via F. Barbarossa, 7
26824 Cavenago d'Adda (LO)
Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
RAGACTIVES, S.L.U.
Parque Tecnológico, Parcelas 2 y 3, 47151
Boecillo (Valladolid)
Spagna

PHARMATHEN INDUSTRIAL SA
Pallados Athinas & Psaron 1 Str.
15351 Pallini
Attikis
Grecia

Sito produttivo:
Vitalife Laboratories
Village Pathreri
Bilaspur Tauru Road, District Gurgaon
Haryana, 122 001
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento della malattia di Parkinson nelle situazioni cliniche seguenti:

- Trattamento iniziale come monoterapia, allo scopo di posticipare l'inizio della terapia con levodopa
- In associazione con levodopa, durante il corso della malattia, quando l'effetto di levodopa svanisce o diventa incoerente ed insorgono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose o di tipo "on/off").

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"2 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 040257014/M (in base 10) 16DKHQ (in base 32)
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,14

Confezione
"4 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 040257026/M (in base 10) 16DKJ2 (in base 32)
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 19,35
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 36,29

Confezione
"8 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 040257038/M (in base 10) 16DKJG (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 35,01
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 65,68

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ROPINIROLO DOC Generici
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A06619

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tavanic»

Estratto determinazione n. 411/2012 del 4 giugno 2012

MEDICINALE
TAVANIC

TITOLARE AIC:
Sanofi-aventis S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano

Confezione
"250 mg soluzione per infusione" 1 flacone da 50 ml
AIC n. 033634078/M (in base 10) 102FSY (in base 32)

Confezione
"250 mg soluzione per infusione" 5 flaconi da 50 ml
AIC n. 033634080/M (in base 10) 102FT0 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Un ml di soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:
5 mg di levofloxacina

Eccipienti:
Sodio cloruro
Sodio idrossido
Acido cloridrico (q.b. a pH 4,8)
Acqua per preparazioni iniettabili (concentrazioni di Na^+: 154 mmol/l)

PRODUZIONE
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Bruningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am main, Germania.

CONTROLLO LOTTI
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Bruningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am main, Germania.

RILASCIO LOTTI
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Bruningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am main, Germania.

CONFEZIONAMENTO
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Bruningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am main, Germania.

PRODUZIONE PA
'Daiichi Sankyo Propharma Co, Ltd', Akita Plant, 1-10-1 Mukaihama, Akita-City, Akita 010-1601, Giappone.

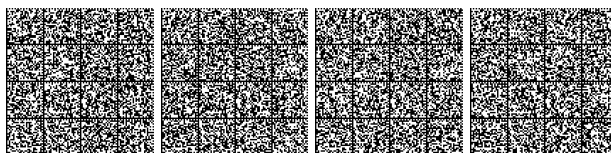
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Negli adulti per i quali è indicata una terapia per via endovenosa, TAVANIC soluzione per infusione è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni se dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:

- Polmoniti acquisite in comunità.
- Infezioni complicate delle vie urinarie incluse le pielonefriti
- Prostatite batterica cronica
- Infezioni della pelle e dei tessuti molli

Prima di prescrivere TAVANIC, devono essere considerate le linee guida nazionali e/o locali sull'uso appropriato dei fluorochinolonici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"250 mg soluzione per infusione" 1 flacone da 50 ml
AIC n. 033634078/M (in base 10) 102FSY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,59
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,53

Confezione
"250 mg soluzione per infusione" 5 flaconi da 50 ml
AIC n. 033634080/M (in base 10) 102FT0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 37,96
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 62,65

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TAVANIC
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A06620

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tekcis»

Estratto determinazione n. 412/2012 del 4 giugno 2012

MEDICINALE
TEKCIS

TITOLARE AIC:
CIS bio S.p.A.
Piazza della Repubblica, 5
I-20121 Milano

Confezione
"2-50 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 2 GBQ con 10 flaconcini in vetro per l'eluizione da 5 a 6 ml
AIC n. 041430012/M (in base 10) 17JBZW (in base 32)

Confezione
"2-50 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 4 GBQ con 10 flaconcini in vetro per l'eluizione da 5 a 6 ml
AIC n. 041430024/M (in base 10) 17JC08 (in base 32)

Confezione
"2-50 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 6 GBQ con 10 flaconcini in vetro per l'eluizione da 5 a 6 ml
AIC n. 041430036/M (in base 10) 17JC0N (in base 32)

Confezione
"2-50 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 8 GBQ con 10 flaconcini in vetro per l'eluizione da 5 a 6 ml
AIC n. 041430048/M (in base 10) 17JC10 (in base 32)

Confezione
"2-50 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 10 GBQ con 10 flaconcini in vetro per l'eluizione da 5 a 6 ml
AIC n. 041430051/M (in base 10) 17JC13 (in base 32)

Confezione
"2-50 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 12 GBQ con 10 flaconcini in vetro per l'eluizione da 5 a 6 ml
AIC n. 041430063/M (in base 10) 17JC1H (in base 32)

Confezione
"2-50 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 16 GBQ con 10 flaconcini in vetro per l'eluizione da 5 a 6 ml
AIC n. 041430075/M (in base 10) 17JC1V (in base 32)

Confezione
"2-50 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 20 GBQ con 10 flaconcini in vetro per l'eluizione da 5 a 6 ml
AIC n. 041430087/M (in base 10) 17JC27 (in base 32)

Confezione
"2-50 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 25 GBQ con 10 flaconcini in vetro per l'eluizione da 5 a 6 ml
AIC n. 041430099/M (in base 10) 17JC2M (in base 32)

Confezione
"2-50 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 50 GBQ con 10 flaconcini in vetro per l'eluizione da 5 a 6 ml
AIC n. 041430101/M (in base 10) 17JC2P (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Generatore di radionuclidi.

COMPOSIZIONE:
Principio attivo:
Il sodio pertecnetato (^{99m}Tc) per iniezione viene prodotto mediante un generatore di radionuclidi (^{99}Mo/^{99m}Tc). Il tecnezio (^{99m}Tc) decade, con emissione di raggi gamma di energia media pari a 140 KeV e tempo di dimezzamento di 6,02 ore, a tecnezio (^{99}Tc), che può essere considerato praticamente stabile grazie al suo tempo di dimezzamento pari a 2,13 x 10^5 anni.

Il generatore di radionuclidi contenente l'isotopo progenitore ^{99}Mo, adsorbito su colonna cromatografica, produce sodio pertecnetato (^{99m}Tc) per iniezione per soluzione sterile.

Il ^{99}Mo sulla colonna è in equilibrio con l'isotopo figlio ^{99m}Tc che ne deriva. I generatori sono consegnati con le seguenti attività del molibdeno (^{99}Mo) all'orario di riferimento, che in stato di equilibrio producono le seguenti quantità di tecnezio (^{99m}Tc):

Attività ^{99m}Tc (Attività massima eluibile alla data di calibrazione, 12.00 h CET)	2	4	6	8	10	12	16	20	25	50	GBq
Attività ^{99}Mo (alla data di calibrazione, 12.00 h CET)	2,5	5	7	9,5	12	14,5	19	24	30	60	GBq

Ciascun ml di soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) contiene 3,6 mg di sodio.

Eccipienti:

- Colonna:

Ossido di alluminio.

- Sacca di soluzione per l'eluizione:

Sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

- Flaconi per l'eluizione:

Azoto a pressione ridotta.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO del PRODOTTO FINITO:
CIS bio international
Route Nationale 306 Saclay, BP 32, 91192 Gif-sur-Yvette Cedex
Francia

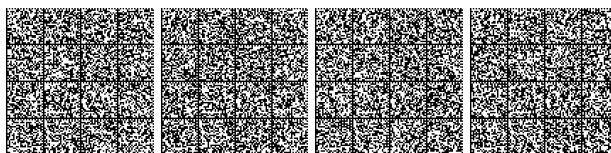
PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO della SACCA SALINA:
LABORATOIRE AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming, 69007 Lyon
Francia

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO soluzione di sodio molibdato:
Institut national des Radioélements (I.R.E.)
Zoning Industrielle, Avenue de l'Espérance, B-6220 Fleurus
Belgio

NTP RADIOISOTOPES (Pty) Ltd
Building P1700 Pelindaba, Church Street west ext, Pretoria 0001
Sud Africa.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Medicinale solo per uso diagnostico.

L'eluato (soluzione iniettabile di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) secondo Ph. Eur.) ottenuto dal generatore di radionuclidi è indicato per:

- Marcatura di vari kit per preparazione radiofarmaceutica sviluppati ed autorizzati per la radio marcatura con questa soluzione.
- Scintigrafia tiroidea: *imaging* e misurazione diretta della captazione tiroidea per ottenere informazioni su dimensione, posizione, nodularità e funzionalità della ghiandola in presenza di malattie tiroidee.
- Scintigrafia delle ghiandole salivari: diagnosi della scialoadenite cronica (per es. sindrome di Sjögren), valutazione della funzionalità delle ghiandole salivari e della pervietà dei dotti salivari in caso di patologia delle ghiandole salivari e monitoraggio della risposta agli interventi terapeutici (in particolare radio-iodio terapia).
- Identificazione della mucosa gastrica ectopica (diverticolo di Meckel).
- Scintigrafia dei dotti lacrimali per la valutazione dei disturbi funzionali della lacrimazione e il monitoraggio della risposta agli interventi terapeutici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"2-50 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 2 GBQ con 10 flaconcini in vetro per eluizione di 5/6 ml
AIC n. 041430012/M (in base 10) 17JBZW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"2-50 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 4 GBQ con 10 flaconcini in vetro per eluizione di 5/6 ml
AIC n. 041430024/M (in base 10) 17JC08 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

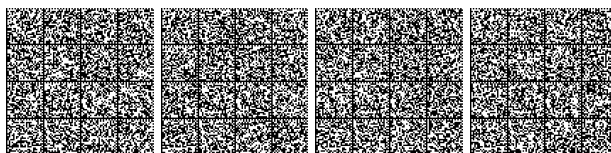
Confezione
"2-50 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 6 GBQ con 10 flaconcini in vetro per eluizione di 5/6 ml
AIC n. 041430036/M (in base 10) 17JC0N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"2-50 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 8 GBQ con 10 flaconcini in vetro per eluizione di 5/6 ml
AIC n. 041430048/M (in base 10) 17JC10 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"2-50 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 10 GBQ con 10 flaconcini in vetro per eluizione di 5/6 ml
AIC n. 041430051/M (in base 10) 17JC13 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"2-50 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 12 GBQ con 10 flaconcini in vetro per eluizione di 5/6 ml
AIC n. 041430063/M (in base 10) 17JC1H (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"2-50 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 16 GBQ con 10 flaconcini in vetro per eluizione di 5/6 ml
AIC n. 041430075/M (in base 10) 17JC1V (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"2-50 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 20 GBQ con 10 flaconcini in vetro per eluizione di 5/6 ml
AIC n. 041430087/M (in base 10) 17JC27 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"2-50 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 25 GBQ con 10 flaconcini in vetro per eluizione di 5/6 ml
AIC n. 041430099/M (in base 10) 17JC2M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"2-50 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 50 GBQ con 10 flaconcini in vetro per eluizione di 5/6 ml
AIC n. 041430101/M (in base 10) 17JC2P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TEKCIS è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A06621

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nanoalbumon»

Estratto determinazione n. 414/2012 del 5 giugno 2012

MEDICINALE
NANOALBUMON

TITOLARE AIC:
RADIOPHARMACY Laboratory Ltd
2040, Budaörs, Gyár st. 2 Ungheria

Confezione
"500 mcg kit per preparazione radiofarmaceutica" 6 flaconcini in vetro
AIC n. 041477011/M (in base 10) 17KSWM (in base 32)

Confezione
"500 mcg kit per preparazione radiofarmaceutica" 12 flaconcini in vetro
AIC n. 041477023/M (in base 10) 17KSWZ (in base 32)

Confezione
"500 mcg kit per preparazione radiofarmaceutica" 24 flaconcini in vetro
AIC n. 041477035/M (in base 10) 17KSXC (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Kit per preparazione radiofarmaceutica.
Polvere bianca.
Polvere per soluzione iniettabile.
Da ricostituire con sodio pertecnetato (^{99m}Tc) soluzione iniettabile.

COMPOSIZIONE:
Ciascun flaconcino contiene:

Principio attivo:
Albumina umana particelle nanocolloidali, 500 microgrammi

Almeno 95% delle particelle colloidali di albumina umana hanno un diametro ≤80 nm.

Nanoalbumon 500 microgrammi è preparato da sieroalbumina umana derivata da donazioni di sangue umano testato in conformità alle Normative della Comunità Europea e risultato non reattivo per:
- antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg)
- anticorpi antivirus da immunodeficienza umana (anti-HIV 1/2)
- anticorpi antivirus dell'epatite C (anti-HCV)

Il radionuclide non è incluso nel kit.

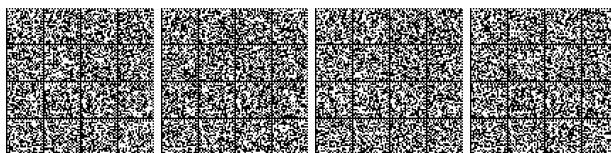
Eccipienti:
Stagno (II) cloruro diidrato
Glucosio
Sodio fosfato monobasico
Sodio fosfato dibasico
Azoto
Acido cloridrico
Sodio idrossido

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Stichting Sanquin Bloedvoorziening
Plesmanlaan 125, 1066 CX Amsterdam
Paesi Bassi

PRODUTTORE DEL PRODOTTO FINITO:
Medi-Radiopharma Ltd
2030, Érd Szamos st 10-12
Ungheria

CONTROLLO DEI LOTTI:
Pharmavalid Ltd Microbiological Laboratory
Tátra st. 27/b, 1136 Budapest
Ungheria

RILASCIO DEI LOTTI
Medi-Radiopharma Ltd
2030, Érd Szamos st 10-12
Ungheria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Medicinale solo per uso diagnostico.
Dopo la radiomarcatura con sodio pertecnetato (^{99m}Tc) soluzione iniettabile, la soluzione ottenuta è indicata per:
- La scintigrafia del midollo osseo (il prodotto non è idoneo per studiare l'attività emopoietica del midollo osseo)
- La scintigrafia per la visualizzazione di processi infiammatori in aree diverse dall'addome
- La linfoscintigrafia convenzionale per dimostrare l'integrità del sistema linfatico e la differenziazione dell'ostruzione venosa dall'ostruzione linfatica
- La rilevazione del linfonodo sentinella:
    - o Nel melanoma maligno
    - o Nel carcinoma mammario

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"500 mcg kit per preparazione radiofarmaceutica" 6 flaconcini in vetro
AIC n. 041477011/M (in base 10) 17KSWM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 432,14
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 713,20

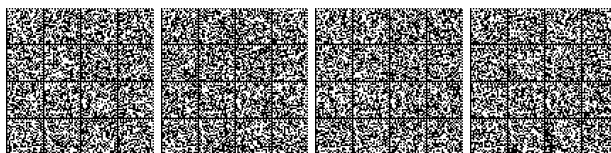
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NANOALBUMON
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A06622

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Omeprazolo Pfizer»

Estratto determinazione n. 415/2012 del 5 giugno 2012

MEDICINALE
OMEPRAZOLO PFIZER

TITOLARE AIC:
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Confezione
"10 mg capsule rigide gastroresistenti" 7 capsule in blister PVC/PA/AL/CA/AL
AIC n. 041384013/M (in base 10) 17GY2F (in base 32)

Confezione
"10 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister PVC/PA/AL/CA/AL
AIC n. 041384025/M (in base 10) 17GY2T (in base 32)

Confezione
"10 mg capsule rigide gastroresistenti" 15 capsule in blister PVC/PA/AL/CA/AL
AIC n. 041384037/M (in base 10) 17GY35 (in base 32)

Confezione
"10 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in blister PVC/PA/AL/CA/AL
AIC n. 041384049/M (in base 10) 17GY3K (in base 32)

Confezione
"10 mg capsule rigide gastroresistenti" 30 capsule in blister PVC/PA/AL/CA/AL
AIC n. 041384052/M (in base 10) 17GY3N (in base 32)

Confezione
"10 mg capsule rigide gastroresistenti" 50 capsule in blister PVC/PA/AL/CA/AL
AIC n. 041384064/M (in base 10) 17GY40 (in base 32)

Confezione
"10 mg capsule rigide gastroresistenti" 56 capsule in blister PVC/PA/AL/CA/AL
AIC n. 041384076/M (in base 10) 17GY4D (in base 32)

Confezione
"10 mg capsule rigide gastroresistenti" 60 capsule in blister PVC/PA/AL/CA/AL
AIC n. 041384088/M (in base 10) 17GY4S (in base 32)

Confezione
"10 mg capsule rigide gastroresistenti" 98 capsule in blister PVC/PA/AL/CA/AL
AIC n. 041384090/M (in base 10) 17GY4U (in base 32)

Confezione
"10 mg capsule rigide gastroresistenti" 100 capsule in blister PVC/PA/AL/CA/AL
AIC n. 041384102/M (in base 10) 17GY56 (in base 32)

Confezione
"10 mg capsule rigide gastroresistenti" 500 capsule in blister PVC/PA/AL/CA/AL
AIC n. 041384114/M (in base 10) 17GY5L (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 1 capsula in blister PVC/PA/AL/CA/AL
AIC n. 041384126/M (in base 10) 17GY5Y (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 7 capsule in blister PVC/PA/AL/CA/AL
AIC n. 041384138/M (in base 10) 17GY6B (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister PVC/PA/AL/CA/AL
AIC n. 041384140/M (in base 10) 17GY6D (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 15 capsule in blister PVC/PA/AL/CA/AL
AIC n. 041384153/M (in base 10) 17GY6T (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in blister PVC/PA/AL/CA/AL
AIC n. 041384165/M (in base 10) 17GY75 (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 30 capsule in blister PVC/PA/AL/CA/AL
AIC n. 041384177/M (in base 10) 17GY7K (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 50 capsule in blister PVC/PA/AL/CA/AL
AIC n. 041384189/M (in base 10) 17GY7X (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 56 capsule in blister PVC/PA/AL/CA/AL
AIC n. 041384191/M (in base 10) 17GY7Z (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 60 capsule in blister PVC/PA/AL/CA/AL
AIC n. 041384203/M (in base 10) 17GY8C (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 90 capsule in blister PVC/PA/AL/CA/AL
AIC n. 041384215/M (in base 10) 17GY8R (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 98 capsule in blister PVC/PA/AL/CA/AL
AIC n. 041384227/M (in base 10) 17GY93 (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 100 capsule in blister PVC/PA/AL/CA/AL
AIC n. 041384239/M (in base 10) 17GY9H (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 250 capsule in blister PVC/PA/AL/CA/AL
AIC n. 041384241/M (in base 10) 17GY9K (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 500 capsule in blister PVC/PA/AL/CA/AL
AIC n. 041384254/M (in base 10) 17GY9Y (in base 32)

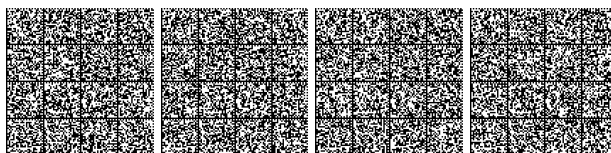
Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 1000 capsule in blister PVC/PA/AL/CA/AL
AIC n. 041384266/M (in base 10) 17GYBB (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 7 capsule in blister PVC/PA/AL/CA/AL
AIC n. 041384278/M (in base 10) 17GYBQ (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 14 capsule in blister PVC/PA/AL/CA/AL
AIC n. 041384280/M (in base 10) 17GYBS (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 15 capsule in blister PVC/PA/AL/CA/AL
AIC n. 041384292/M (in base 10) 17GYC4 (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 28 capsule in blister PVC/PA/AL/CA/AL
AIC n. 041384304/M (in base 10) 17GYCJ (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 30 capsule in blister PVC/PA/AL/CA/AL
AIC n. 041384316/M (in base 10) 17GYCW (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 50 capsule in blister PVC/PA/AL/CA/AL
AIC n. 041384328/M (in base 10) 17GYD8 (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 56 capsule in blister PVC/PA/AL/CA/AL
AIC n. 041384330/M (in base 10) 17GYDB (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 60 capsule in blister PVC/PA/AL/CA/AL
AIC n. 041384342/M (in base 10) 17GYDQ (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 98 capsule in blister PVC/PA/AL/CA/AL
AIC n. 041384355/M (in base 10) 17GYF3 (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 100 capsule in blister PVC/PA/AL/CA/AL
AIC n. 041384367/M (in base 10) 17GYFH (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 500 capsule in blister PVC/PA/AL/CA/AL
AIC n. 041384379/M (in base 10) 17GYFV (in base 32)

Confezione
“10 mg capsule rigide gastroresistenti” 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 041384381/M (in base 10) 17GYFX (in base 32)

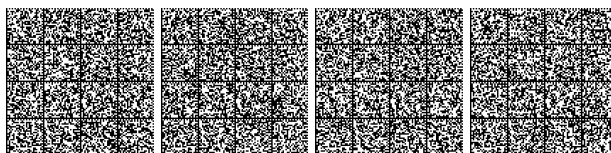
Confezione
“10 mg capsule rigide gastroresistenti” 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 041384393/M (in base 10) 17GYG9 (in base 32)

Confezione
“10 mg capsule rigide gastroresistenti” 50 capsule in flacone HDPE
AIC n. 041384405/M (in base 10) 17GYGP (in base 32)

Confezione
“10 mg capsule rigide gastroresistenti” 500 capsule in flacone HDPE
AIC n. 041384417/M (in base 10) 17GYH1 (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 041384429/M (in base 10) 17GYHF (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 041384431/M (in base 10) 17GYHH (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 50 capsule in flacone HDPE
AIC n. 041384443/M (in base 10) 17GYHV (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 500 capsule in flacone HDPE
AIC n. 041384456/M (in base 10) 17GYJ8 (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 041384468/M (in base 10) 17GYJN (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 041384470/M (in base 10) 17GYJQ (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 50 capsule in flacone HDPE
AIC n. 041384482/M (in base 10) 17GYK2 (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 500 capsule in flacone HDPE
AIC n. 041384494/M (in base 10) 17GYKG (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula rigida gastro-resistente

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg, 40 mg di omeprazolo.

Eccipienti:

Contenuto delle capsule:

Lattosio monoidrato

Sodio laurilsolfato

Cellulosa, microcristallina (E460)

Idrossipropilcellulosa (E463)

Mannitolo (E421)

Disodio idrogeno fosfato diidrato (E339)

Ipromellosa (E464)

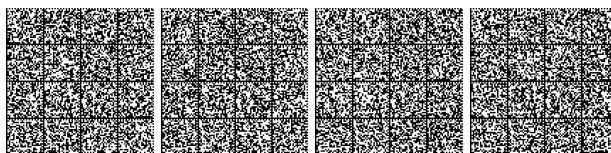
Trietil citrato (E1505)

Talco (E553b)

Acido metacrilico: etile acrilato copolimero (1:1)

Glicerolo monostearato 40-55

Polisorbato 80 (E433)

Titanio diossido (E171)

Rivestimento delle caspule:
Ferro ossido rosso (E172)

Titanio diossido (E171)

Gelatina

Sodio laurilsulfato

Inchiostro per la stampa:
Shellac (E904)

Glicole propilenico (E1520)

Ferro ossido nero (E172)

Idrossido di potassio (E525)

RILASCIO:
Pfizer Service Company
BVBA, Hoge Wei 10, 1930, Zaventem
Belgio

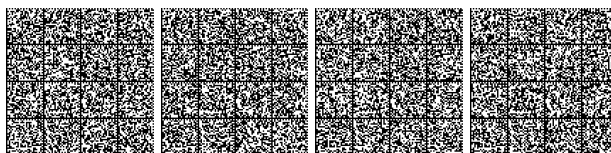
CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO:
Pfizer PGM
Zone Industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé Sur Cisse
Francia

Pfizer Italia S.r.l.
Via del Commercio, 25/27, 63100 Marino del Tronto (Ascoli Piceno)
Italia

CONTROLLO:
Zeta Analytical Limited
Unit 3, Colonial Way, Watford, Herts, WD24 4YR
Regno Unito

Kennet Bioservice Ltd.
6, Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon, Wiltshire, SN2 7RR
Regno Unito

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Aurobindo Pharma Limited
Unit III, Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, ranga Reddy District, Andhra Pradesh
India

CONFEZIONAMENTO:
Aurobindo Pharma Limited
Unit VII (SEZ), Sez APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District, 509302, Andhra Pradesh
India

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Aurobindo Pharma Limited
Unit XI, Survey No.: 61-66, IDA, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Srikakulam Dist. 532409, Andhra Pradesh
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Le capsule di omeprazolo sono indicate per:

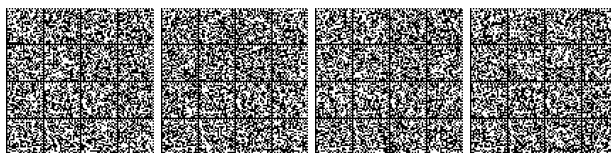
Adulti
- Trattamento delle ulcere duodenali
- Prevenzione delle ricadute delle ulcere duodenali
- Trattamento delle ulcere gastriche
- Prevenzione delle ricadute delle ulcere gastriche
- In combinazione con opportuni antibiotici, eradicazione dell'*Helicobacter pylori (H. pylori)* nell'ulcera peptica
- Trattamento delle ulcere gastriche e duodenali FANS-associate
- Prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali FANS-associate in pazienti a rischio
- Trattamento delle esofagiti da reflusso
- Trattamento a lungo termine di pazienti con esofagiti da reflusso guarite
- Trattamento della malattia da reflusso gastro-esofageo sintomatica
- Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison

Uso pediatrico
Bambini al di sopra di 1 anno di età e peso ≥ 10 kg
- Trattamento delle esofagiti da reflusso
- Trattamento sintomatico dei bruciori di stomaco e del rigurgito acido nella malattia da reflusso gastro-esofageo

Bambini e adolescenti al di sopra dei 4 anni di età
- In combinazione con antibiotici, nel trattamento dell'ulcera duodenale causata da *H. pylori.*

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister PVC/PA/AL/CA/AL
AIC n. 041384025/M (in base 10) 17GY2T (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 1-48)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,58

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister PVC/PA/AL/CA/AL
AIC n. 041384140/M (in base 10) 17GY6D (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A (nota 1-48)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,60
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,76

Confezione
"10 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 041384381/M (in base 10) 17GYFX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 1-48)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,58

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 041384429/M (in base 10) 17GYHF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 1-48)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,60
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,76

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OMEPRAZOLO PFIZER è la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A06623

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ropivacaina Ibigen»

Estratto determinazione n. 416/2012 del 5 giugno 2012

MEDICINALE
ROPIVACAINA IBIGEN

TITOLARE AIC:
IBIGEN S.r.l.
Via Fossignano, 2
04011, Aprilia

Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile" 5 flaconcini in PP da 10 ml
AIC n. 040176012/M (in base 10) 16B2DD (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile" 10 flaconcini in PP da 10 ml
AIC n. 040176024/M (in base 10) 16B2DS (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile" 5 flaconcini in PP da 20 ml
AIC n. 040176036/M (in base 10) 16B2F4 (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile" 10 flaconcini in PP da 20 ml
AIC n. 040176048/M (in base 10) 16B2FJ (in base 32)

Confezione
"7,5 mg/ml soluzione iniettabile" 5 flaconcini in PP da 10 ml
AIC n. 040176051/M (in base 10) 16B2FM (in base 32)

Confezione
"7,5 mg/ml soluzione iniettabile" 10 flaconcini in PP da 10 ml
AIC n. 040176063/M (in base 10) 16B2FZ (in base 32)

Confezione
“7,5 mg/ml soluzione iniettabile” 5 flaconcini in PP da 20 ml
AIC n. 040176075/M (in base 10) 16B2GC (in base 32)

Confezione
“7,5 mg/ml soluzione iniettabile” 10 flaconcini in PP da 20 ml
AIC n. 040176087/M (in base 10) 16B2GR (in base 32)

Confezione
“10 mg/ml soluzione iniettabile” 5 flaconcini in PP da 10 ml
AIC n. 040176099/M (in base 10) 16B2H3 (in base 32)

Confezione
“10 mg/ml soluzione iniettabile” 10 flaconcini in PP da 10 ml
AIC n. 040176101/M (in base 10) 16B2H5 (in base 32)

Confezione
“10 mg/ml soluzione iniettabile” 5 flaconcini in PP da 20 ml
AIC n. 040176113/M (in base 10) 16B2HK (in base 32)

Confezione
“10 mg/ml soluzione iniettabile” 10 flaconcini in PP da 20 ml
AIC n. 040176125/M (in base 10) 16B2HX (in base 32)

Confezione
“2 mg/ml soluzione per infusione” 5 sacche da 100 ml
AIC n. 040176137/M (in base 10) 16B2J9 (in base 32)

Confezione
“2 mg/ml soluzione per infusione” 5 sacche da 200 ml
AIC n. 040176149/M (in base 10) 16B2JP (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile.

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:
2 mg di ropivacaina cloridrato equivalente a 1,77 mg di ropivacaina.
1 fiala da 10 ml o 20 ml di soluzione iniettabile contiene ropivacaina equivalente rispettivamente a 20 mg e 40 mg di ropivacaina cloridrato.

7,5 mg di ropivacaina cloridrato equivalente a 6,62 mg di ropivacaina.
1 fiala da 10 ml o 20 ml di soluzione iniettabile contiene ropivacaina equivalente rispettivamente a 75 mg e 150 mg di ropivacaina cloridrato.

10 mg di ropivacaina cloridrato equivalente a 8,83 mg di ropivacaina.
1 fiala da 10 ml o 20 ml di soluzione iniettabile contiene ropivacaina equivalente rispettivamente a 100 mg e 200 mg di ropivacaina cloridrato.

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per infusione.

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:
2 mg di ropivacaina cloridrato equivalente a 1,77 mg di ropivacaina.
1 sacca da 100 ml o 200 ml di soluzione per infusione contiene ropivacaina equivalente rispettivamente a 200 mg e 400 mg di ropivacaina cloridrato.

Eccipienti:
Sodio cloruro
Acido cloridrico (per la regolazione del pH)
Idrossido di potassio (per la regolazione del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili.

RILASCIO LOTTI:
Pharmathen S.A.
6, Devernakion str., Pallini Attiki
GRECIA

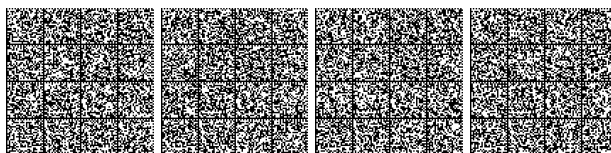
CONTROLLO LOTTI:
Pharmathen S.A.
6, Devernakion str., Pallini Attiki
GRECIA

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Dishman Pharmaceuticals and Chemicals Ltd.
Survey n. 47, Paiki Sub, Plot n. 1, Village Lodariyal, Taluka-Sanand District, Ahmedabad-38 22 20, Gujarat State
INDIA

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Pharmathen S.A.
6, Devernakion str., Pallini Attiki
GRECIA

PRODUZIONE:
Pharmathen S.A.
6, Devernakion str., Pallini Attiki
GRECIA

CONTROLLO QUALITA' e test API e ECCIPIENTI:
Pharmathen S.A.
6, Devernakion str., Pallini Attiki
GRECIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ropivacaina cloridrato è indicata per:

Ropivacaina Ibigen 7,5 mg/ml soluzione iniettabile e Ropivacaina Ibigen 10 mg/ml soluzione iniettabile:

Anestesia chirurgica:
- Blocchi epidurali chirurgici, incluso parto cesareo.
- Blocco dei nervi maggiori
- Blocchi del campo chirurgico.

Ropivacaina Ibigen 2 mg/ml soluzione iniettabile, Ropivacaina Ibigen 7,5 mg/ml soluzione iniettabile e Ropivacaina Ibigen 10 mg/ml soluzione iniettabile:

Trattamento del dolore acuto:
- Infusione epidurale continua o somministrazione in bolo intermittente per dolore post-operatorio e nell'analgesia del parto.
- Blocchi del campo chirurgico.
- Blocco continuo dei nervi periferici per infusione continua o per iniezioni in bolo intermittenti, per esempio per il trattamento del dolore post-operatorio.

Ropivacaina Ibigen 2 mg/ml soluzione iniettabile:

Trattamento del dolore acuto in pediatria:
(peri e post-operatorio)
- Blocco epidurale caudale nei neonati, lattanti e bambini fino a 12 anni di età.
- Infusione epidurale continua nei neonati, lattanti e bambini fino a 12 anni di età.

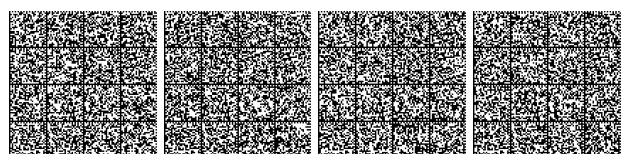
Ropivacaina Ibigen 2 mg/ml soluzione per infusione:

Trattamento del dolore acuto:
- Infusione epidurale continua o somministrazione in bolo intermittente per dolore post-operatorio e nell'analgesia del parto.
- Blocchi del campo chirurgico.
- Blocco continuo dei nervi periferici per infusione continua o per iniezioni in bolo intermittenti, per esempio per il trattamento del dolore post-operatorio.

Trattamento del dolore acuto in pediatria:
(peri e post-operatorio)
- Blocco epidurale caudale nei neonati, lattanti e bambini fino a 12 anni di età.
- Infusione epidurale continua nei neonati, lattanti e bambini fino a 12 anni di età.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile" 5 flaconcini in PP da 10 ml
AIC n. 040176012/M (in base 10) 16B2DD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile" 10 flaconcini in PP da 10 ml
AIC n. 040176024/M (in base 10) 16B2DS (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile" 5 flaconcini in PP da 20 ml
AIC n. 040176036/M (in base 10) 16B2F4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile" 10 flaconcini in PP da 20 ml
AIC n. 040176048/M (in base 10) 16B2FJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"7,5 mg/ml soluzione iniettabile" 5 flaconcini in PP da 10 ml
AIC n. 040176051/M (in base 10) 16B2FM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"7,5 mg/ml soluzione iniettabile" 10 flaconcini in PP da 10 ml
AIC n. 040176063/M (in base 10) 16B2FZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"7,5 mg/ml soluzione iniettabile" 5 flaconcini in PP da 20 ml
AIC n. 040176075/M (in base 10) 16B2GC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"7,5 mg/ml soluzione iniettabile" 10 flaconcini in PP da 20 ml
AIC n. 040176087/M (in base 10) 16B2GR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"10 mg/ml soluzione iniettabile" 5 flaconcini in PP da 10 ml
AIC n. 040176099/M (in base 10) 16B2H3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"10 mg/ml soluzione iniettabile" 10 flaconcini in PP da 10 ml
AIC n. 040176101/M (in base 10) 16B2H5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"10 mg/ml soluzione iniettabile" 5 flaconcini in PP da 20 ml
AIC n. 040176113/M (in base 10) 16B2HK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"10 mg/ml soluzione iniettabile" 10 flaconcini in PP da 20 ml
AIC n. 040176125/M (in base 10) 16B2HX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C
Confezione
"2 mg/ml soluzione per infusione" 5 sacche da 100 ml
AIC n. 040176137/M (in base 10) 16B2J9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"2 mg/ml soluzione per infusione" 5 sacche da 200 ml
AIC n. 040176149/M (in base 10) 16B2JP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ROPIVACAINA IBIGEN è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A06624

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Simvastatina Ratiopharm»

Estratto determinazione n. 417/2012 del 5 giugno 2012

MEDICINALE
SIMVASTATINA RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041511015/M (in base 10) 17LU37 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041511027/M (in base 10) 17LU3M (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041511039/M (in base 10) 17LU3Z (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041511041/M (in base 10) 17LU41 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041511054/M (in base 10) 17LU4G (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041511066/M (in base 10) 17LU4U (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 50X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL confezione ospedaliera
AIC n. 041511078/M (in base 10) 17LU56 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041511080/M (in base 10) 17LU58 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041511092/M (in base 10) 17LU5N (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041511104/M (in base 10) 17LU60 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041511116/M (in base 10) 17LU6D (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041511128/M (in base 10) 17LU6S (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041511130/M (in base 10) 17LU6U (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041511142/M (in base 10) 17LU76 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL confezione ospedaliera
AIC n. 041511155/M (in base 10) 17LU7M (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041511167/M (in base 10) 17LU7Z (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041511179/M (in base 10) 17LU8C (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041511181/M (in base 10) 17LU8F (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041511193/M (in base 10) 17LU8T (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041511205/M (in base 10) 17LU95 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041511217/M (in base 10) 17LU9K (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041511229/M (in base 10) 17LU9X (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 50X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL confezione ospedaliera
AIC n. 041511231M (in base 10) 17LU9Z (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041511243/M (in base 10) 17LUBC (in base 32)

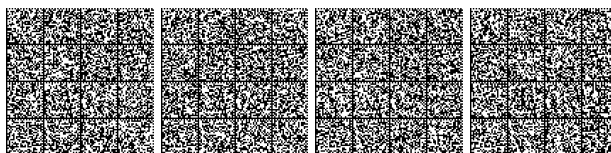
Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041511256/M (in base 10) 17LUBS (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041511268/M (in base 10) 17LUC4 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041511270/M (in base 10) 17LUC6 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041511282/M (in base 10) 17LUCL (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041511294/M (in base 10) 17LUCY (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041511306/M (in base 10) 17LUDB (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 50X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL confezione ospedaliera
AIC n. 041511318/M (in base 10) 17LUDQ (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041511320/M (in base 10) 17LUDS (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041511332/M (in base 10) 17LUF4 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041511344/M (in base 10) 17LUFJ (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041511357/M (in base 10) 17LUFX (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041511369/M (in base 10) 17LUG9 (in base 32)

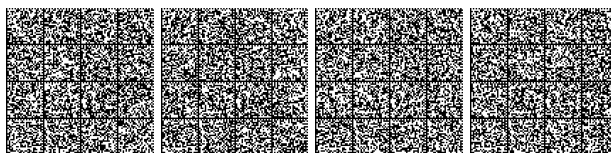
Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041511371/M (in base 10) 17LUGC (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 50X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL confezione ospedaliera
AIC n. 041511383/M (in base 10) 17LUGR (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg di simvastatina

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Amido di mais pregelatinizzato
Butilidrossianisolo (E320)
Magnesio stearato

Acido ascorbico
Acido citrico monoidrato

<u>Rivestimento:</u>
Tutti i dosaggi:
Ipromellosa (E464)
Lattosio monoidrato
Titanio diossido (E171)
Macrogol (PEG 3350)
Triacetina (E1518)
Ossido di ferro rosso (E172)

5 e 80 mg:
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro nero (E172)

10 e 20 mg:
Ossido di ferro giallo (E172)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
TEVA UK Ltd Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG Inghilterra

Pharmachemie B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem Postbus 552, 2003 RN Haarlem. Paesi Bassi

TEVA SANTE Rue Bellocier, 89100 Sens Immeuble Palatin 1, 1 Cour du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex- Francia

TEVA Czech Industries s.r.o. Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava, Komárov Repubblica Ceca

PRODUZIONE (solo per 10,20,40,80 mg), CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company Pallagi út 13, 4042 Debrecen. Ungheria

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
TEVA Pharmaceutical Industries Ltd
64 Hashikma Street, 44102 Kfar Saba. Israele

CONFEZIONAMENTO:
MPF B.V. site 1:Appelhof 13, 8465 RX Heerenveen (Oudehaske)
site 2: Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen. Paesi Bassi

Pharmapack International B.V. Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer. Paesi Bassi

Klocke Verpackungs-Service GmbH Max-Becker-Straße 6, 76356 Weingarten. Germania

Teva Pharma S.L.U: C/ C, n° 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza Spagna

Teva Pharmaceutical Industries Ltd
2 Harmarpah Street, P.O. Box 1142, Gerusalemme, 91010-Israele

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Biokanol Pharma GmbH Kehler Strasse 7, 76437 Rastatt. Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (solo per l'Italia):
NEOLOGISTICA S.r.l. Largo Boccioni 1, 21040· Origgio (VA)-Italia

PRODUTTORI DI PRINCIPIO ATTIVO
Simvastatina
Sito amministrativo:
Teva Pharmaceutical Industries Ltd**.**
API Division, 5 Basel Street, 49131 Petah Tiqva – Israele

Sito di produzione:
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi ut 13, 4042 Debrecen - Ungheria.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
Trattamento dell'ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, come integratore della dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.
Trattamento dell'ipercolesterolemia familiare omozigote come integratore della dieta e di altri trattamenti ipolipemizzanti (es. aferesi delle lipoproteine a bassa densità [LDL] o se tali trattamenti non sono appropriati.

Prevenzione cardiovascolare

Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive (vedere paragrafo 5.1).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041511080/M (in base 10) 17LU58 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,41
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,65

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041511167/M (in base 10) 17LU7Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,47
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,75

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041511179/M (in base 10) 17LU8C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,33
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,25

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041511243/M (in base 10) 17LUBC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,14

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041511256/M (in base 10) 17LUBS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,77

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SIMVASTATINA RATIOPHARM
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A06625

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Decadron»

Estratto determinazione n. 715/2012 del 28 maggio 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"DECADRON"**, anche nella forma e confezione: "2 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 10 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: FARMACEUTICI CABER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Citta' D'europa, 681, 00100 - Roma - Codice Fiscale 00964710388.

Confezione: "2 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 10 ml
AIC n° 014729141 (in base 10) 0G1HXP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 9 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
SANOFI CHIMIE Usine de Production Chimique stabilimento sito in Le Bourg – 63480 Vertolaye – Francia;
Produttore del prodotto finito:
ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL stabilimento sito in Via Del Mare 36 – 00040 Pomezia – Roma (completa)
Composizione: 10 ml di gocce orali contengono:
Principio Attivo: desametasone sodio fosfato 20 mg
Eccipiente: glicole propilenico 10 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Corticoterapia antinfiammatoria ed antiallergica, artrosi degenerativa e post-traumatica, poliartrite cronica evolutiva, spondilartrite anchilosante, stati asmatici, dermatiti e dermatosi allergiche e in tutti quei casi in cui necessita una terapia corticosteroidea.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 014729141 - "2 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 10 ml
Classe di rimborsabilità: "A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 2,49 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 4,11 euro

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 014729141 - "2 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 10 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A06626

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levetiracetam Seran Farma»

Estratto determinazione n. 726/2012 del 28 maggio 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"LEVETIRACETAM SERAN FARMA"**, nelle forme e confezioni: "250 mg compresse rivestite con film" 20 compresse; "250 mg compresse rivestite con film" 30 compresse; "500 mg compresse rivestite con film" 10 compresse; "500 mg compresse rivestite con film" 20 compresse; "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse; "500 mg compresse rivestite con film" 60 compresse; "750 mg compresse rivestite con film" 20 compresse; "750 mg compresse rivestite con film" 30 compresse; "1000 mg compresse rivestite con film" 10 compresse; "1000 mg compresse rivestite con film" 20 compresse; "1000 mg compresse rivestite con film" 30 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SERAN FARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Egadi, 7, 20144 - Milano - Codice Fiscale 06770250964.

Confezione: "250 mg compresse rivestite con film" 20 compresse
AIC n° 040534012 (in base 10) 16NZZW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Esteve Química, S.A. stabilimento sito in Carretera de El Vendrell a Sant Jaume dels Domenys, Km. 5 – Banyeres del Penedès - 43711 Terragona - Spagna;
Zhejiang Huayi Pharmaceutical Co. Ltd. stabilimento sito in No. 80-88 West Gongren Road – 322000 Yiwu, Zhejiang – Cina;
Produttore del prodotto finito:
LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in c/Mateo Inurria 30 – 28036 Madrid (produzione, confezionamento, controllo e rilascio); CIT S.R.L. stabilimento sito in Via Primo Villa, 17 – 20040 Burago Di Molgora – Monza-Brianza (confezionamento secondario e applicazione bollino ottico);
Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: levetiracetam 250 mg
Eccipienti:
nucleo: cellulosa microcristallina 11,36 mg; croscarmellosa sodica 5,5 mg; silice colloidale anidra 5,28 mg; macrogol 6000 2,53 mg; magnesio stearato 0,33 mg;
rivestimento: ipromellosa 4,312 mg; titanio diossido 2,044 mg; glicerolo triacetato 0,644 mg;

Confezione: "250 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
AIC n° 040534024 (in base 10) 16P008 (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Esteve Química, S.A. stabilimento sito in Carretera de El Vendrell a Sant Jaume dels Domenys, Km. 5 – Banyeres del Penedès - 43711 Terragona - Spagna;
Zhejiang Huayi Pharmaceutical Co. Ltd. stabilimento sito in No. 80-88 West Gongren Road – 322000 Yiwu, Zhejiang – Cina;
Produttore del prodotto finito:
LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in c/Mateo Inurria 30 – 28036 Madrid (produzione, confezionamento, controllo e rilascio); CIT S.R.L. stabilimento sito in Via Primo Villa, 17 – 20040 Burago Di Molgora – Monza-Brianza (confezionamento secondario e applicazione bollino ottico);
Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: levetiracetam 250 mg
Eccipienti:
nucleo: cellulosa microcristallina 11,36 mg; croscarmellosa sodica 5,5 mg; silice colloidale anidra 5,28 mg; macrogol 6000 2,53 mg; magnesio stearato 0,33 mg;
rivestimento: ipromellosa 4,312 mg; titanio diossido 2,044 mg; glicerolo triacetato 0,644 mg;

Confezione: "500 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
AIC n° 040534036 (in base 10) 16P00N (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Esteve Química, S.A. stabilimento sito in Carretera de El Vendrell a Sant Jaume dels Domenys, Km. 5 – Banyeres del Penedès - 43711 Terragona - Spagna;
Zhejiang Huayi Pharmaceutical Co. Ltd. stabilimento sito in No. 80-88 West Gongren Road – 322000 Yiwu, Zhejiang – Cina;
Produttore del prodotto finito:
LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in c/Mateo Inurria 30 – 28036 Madrid (produzione, confezionamento, controllo e rilascio); CIT S.R.L. stabilimento sito in Via Primo Villa, 17 – 20040 Burago Di Molgora – Monza-Brianza (confezionamento secondario e applicazione bollino ottico);

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: levetiracetam 500 mg
Eccipienti:
nucleo: cellulosa microcristallina 22,72 mg; croscarmellosa sodica 11 mg; silice colloidale anidra 10,56 mg; macrogol 6000 5,06 mg; magnesio stearato 0,66 mg;
rivestimento: ipromellosa 8,624 mg; titanio diossido 4,088 mg; glicerolo triacetato 1,288 mg;

Confezione: "500 mg compresse rivestite con film" 20 compresse
AIC n° 040534048 (in base 10) 16P010 (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Esteve Química, S.A. stabilimento sito in Carretera de El Vendrell a Sant Jaume dels Domenys, Km. 5 – Banyeres del Penedès - 43711 Terragona - Spagna;
Zhejiang Huayi Pharmaceutical Co. Ltd. stabilimento sito in No. 80-88 West Gongren Road – 322000 Yiwu, Zhejiang – Cina;
Produttore del prodotto finito:
LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in c/Mateo Inurria 30 – 28036 Madrid (produzione, confezionamento, controllo e rilascio); CIT S.R.L. stabilimento sito in Via Primo Villa, 17 – 20040 Burago Di Molgora – Monza-Brianza (confezionamento secondario e applicazione bollino ottico);
Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: levetiracetam 500 mg
Eccipienti:
nucleo: cellulosa microcristallina 22,72 mg; croscarmellosa sodica 11 mg; silice colloidale anidra 10,56 mg; macrogol 6000 5,06 mg; magnesio stearato 0,66 mg;
rivestimento: ipromellosa 8,624 mg; titanio diossido 4,088 mg; glicerolo triacetato 1,288 mg;

Confezione: "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
AIC n° 040534051 (in base 10) 16P013 (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Esteve Química, S.A. stabilimento sito in Carretera de El Vendrell a Sant Jaume dels Domenys, Km. 5 – Banyeres del Penedès - 43711 Terragona - Spagna;

Zhejiang Huayi Pharmaceutical Co. Ltd. stabilimento sito in No. 80-88 West Gongren Road – 322000 Yiwu, Zhejiang – Cina;
Produttore del prodotto finito:
LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in c/Mateo Inurria 30 – 28036 Madrid (produzione, confezionamento, controllo e rilascio); CIT S.R.L. stabilimento sito in Via Primo Villa, 17 – 20040 Burago Di Molgora – Monza-Brianza (confezionamento secondario e applicazione bollino ottico);
Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: levetiracetam 500 mg
Eccipienti:
nucleo: cellulosa microcristallina 22,72 mg; croscarmellosa sodica 11 mg; silice colloidale anidra 10,56 mg; macrogol 6000 5,06 mg; magnesio stearato 0,66 mg;
rivestimento: ipromellosa 8,624 mg; titanio diossido 4,088 mg; glicerolo triacetato 1,288 mg;

Confezione: "500 mg compresse rivestite con film" 60 compresse
AIC n° 040534063 (in base 10) 16P01H (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Esteve Química, S.A. stabilimento sito in Carretera de El Vendrell a Sant Jaume dels Domenys, Km. 5 – Banyeres del Penedès - 43711 Terragona - Spagna;
Zhejiang Huayi Pharmaceutical Co. Ltd. stabilimento sito in No. 80-88 West Gongren Road – 322000 Yiwu, Zhejiang – Cina;
Produttore del prodotto finito:
LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in c/Mateo Inurria 30 – 28036 Madrid (produzione, confezionamento, controllo e rilascio); CIT S.R.L. stabilimento sito in Via Primo Villa, 17 – 20040 Burago Di Molgora – Monza-Brianza (confezionamento secondario e applicazione bollino ottico);
Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: levetiracetam 500 mg
Eccipienti:
nucleo: cellulosa microcristallina 22,72 mg; croscarmellosa sodica 11 mg; silice colloidale anidra 10,56 mg; macrogol 6000 5,06 mg; magnesio stearato 0,66 mg;
rivestimento: ipromellosa 8,624 mg; titanio diossido 4,088 mg; glicerolo triacetato 1,288 mg;

Confezione: "750 mg compresse rivestite con film" 20 compresse

AIC n° 040534075 (in base 10) 16P01V (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Esteve Química, S.A. stabilimento sito in Carretera de El Vendrell a Sant Jaume dels Domenys, Km. 5 – Banyeres del Penedès - 43711 Terragona - Spagna;
Zhejiang Huayi Pharmaceutical Co. Ltd. stabilimento sito in No. 80-88 West Gongren Road – 322000 Yiwu, Zhejiang – Cina;
Produttore del prodotto finito:
LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in c/Mateo Inurria 30 – 28036 Madrid (produzione, confezionamento, controllo e rilascio); CIT S.R.L. stabilimento sito in Via Primo Villa, 17 – 20040 Burago Di Molgora – Monza-Brianza (confezionamento secondario e applicazione bollino ottico);
Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: levetiracetam 750 mg
Eccipienti:
<u>nucleo:</u> cellulosa microcristallina 34,08 mg; croscarmellosa sodica 16,5 mg; silice colloidale anidra 15,84 mg; macrogol 6000 7,59 mg; magnesio stearato 0,99 mg;
<u>rivestimento:</u> ipromellosa 12,936 mg; titanio diossido 6,132 mg; glicerolo triacetato 1,932 mg;

Confezione: "750 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
AIC n° 040534087 (in base 10) 16P027 (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Esteve Química, S.A. stabilimento sito in Carretera de El Vendrell a Sant Jaume dels Domenys, Km. 5 – Banyeres del Penedès - 43711 Terragona - Spagna;
Zhejiang Huayi Pharmaceutical Co. Ltd. stabilimento sito in No. 80-88 West Gongren Road – 322000 Yiwu, Zhejiang – Cina;
Produttore del prodotto finito:
LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in c/Mateo Inurria 30 – 28036 Madrid (produzione, confezionamento, controllo e rilascio); CIT S.R.L. stabilimento sito in Via Primo Villa, 17 – 20040 Burago Di Molgora – Monza-Brianza (confezionamento secondario e applicazione bollino ottico);
Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: levetiracetam 750 mg

Eccipienti:
nucleo: cellulosa microcristallina 34,08 mg; croscarmellosa sodica 16,5 mg; silice colloidale anidra 15,84 mg; macrogol 6000 7,59 mg; magnesio stearato 0,99 mg;
rivestimento: ipromellosa 12,936 mg; titanio diossido 6,132 mg; glicerolo triacetato 1,932 mg;

Confezione: "1000 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
AIC n° 040534099 (in base 10) 16P02M (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Esteve Química, S.A. stabilimento sito in Carretera de El Vendrell a Sant Jaume dels Domenys, Km. 5 – Banyeres del Penedès - 43711 Terragona - Spagna;
Zhejiang Huayi Pharmaceutical Co. Ltd. stabilimento sito in No. 80-88 West Gongren Road – 322000 Yiwu, Zhejiang – Cina;
Produttore del prodotto finito:
LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in c/Mateo Inurria 30 – 28036 Madrid (produzione, confezionamento, controllo e rilascio); CIT S.R.L. stabilimento sito in Via Primo Villa, 17 – 20040 Burago Di Molgora – Monza-Brianza (confezionamento secondario e applicazione bollino ottico);
Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: levetiracetam 1000 mg
Eccipienti:
nucleo: cellulosa microcristallina 45,44 mg; croscarmellosa sodica 22 mg; silice colloidale anidra 21,12 mg; macrogol 6000 10,12 mg; magnesio stearato 1,32 mg;
rivestimento: ipromellosa 17,248 mg; titanio diossido 8,176 mg; glicerolo triacetato 2,576 mg;

Confezione: "1000 mg compresse rivestite con film" 20 compresse
AIC n° 040534101 (in base 10) 16P02P (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Esteve Química, S.A. stabilimento sito in Carretera de El Vendrell a Sant Jaume dels Domenys, Km. 5 – Banyeres del Penedès - 43711 Terragona - Spagna;
Zhejiang Huayi Pharmaceutical Co. Ltd. stabilimento sito in No. 80-88 West Gongren Road – 322000 Yiwu, Zhejiang – Cina;

Produttore del prodotto finito:
LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in c/Mateo Inurria 30 – 28036 Madrid (produzione, confezionamento, controllo e rilascio); CIT S.R.L. stabilimento sito in Via Primo Villa, 17 – 20040 Burago Di Molgora – Monza-Brianza (confezionamento secondario e applicazione bollino ottico);
Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: levetiracetam 1000 mg
Eccipienti:
nucleo: cellulosa microcristallina 45,44 mg; croscarmellosa sodica 22 mg; silice colloidale anidra 21,12 mg; macrogol 6000 10,12 mg; magnesio stearato 1,32 mg;
rivestimento: ipromellosa 17,248 mg; titanio diossido 8,176 mg; glicerolo triacetato 2,576 mg;

Confezione: "1000 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
AIC n° 040534113 (in base 10) 16P031 (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Esteve Química, S.A. stabilimento sito in Carretera de El Vendrell a Sant Jaume dels Domenys, Km. 5 – Banyeres del Penedès - 43711 Terragona - Spagna;
Zhejiang Huayi Pharmaceutical Co. Ltd. stabilimento sito in No. 80-88 West Gongren Road – 322000 Yiwu, Zhejiang – Cina;
Produttore del prodotto finito:
LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in c/Mateo Inurria 30 – 28036 Madrid (produzione, confezionamento, controllo e rilascio); CIT S.R.L. stabilimento sito in Via Primo Villa, 17 – 20040 Burago Di Molgora – Monza-Brianza (confezionamento secondario e applicazione bollino ottico);
Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: levetiracetam 1000 mg
Eccipienti:
nucleo: cellulosa microcristallina 45,44 mg; croscarmellosa sodica 22 mg; silice colloidale anidra 21,12 mg; macrogol 6000 10,12 mg; magnesio stearato 1,32 mg;
rivestimento: ipromellosa 17,248 mg; titanio diossido 8,176 mg; glicerolo triacetato 2,576 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Levetiracetam Seran Farma è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi. Levetiracetam Seran farma è indicato

quale terapia aggiuntiva: nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza secondaria generalizzazione in adulti, bambini a partire da 6 anni di età con epilessia; nel trattamento delle crisi miocloniche in adulti ed adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Mioclonica Giovanile; nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Generalizzata Idiopatica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 040534012 - "250 mg compresse rivestite con film" 20 compresse
Classe di rimborsabilità: "C"
Confezione: AIC n° 040534024 - "250 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Classe di rimborsabilità: "C"
Confezione: AIC n° 040534036 - "500 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
Classe di rimborsabilità: "C"
Confezione: AIC n° 040534048 - "500 mg compresse rivestite con film" 20 compresse
Classe di rimborsabilità: "C"
Confezione: AIC n° 040534051 - "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Classe di rimborsabilità: "C"
Confezione: AIC n° 040534063 - "500 mg compresse rivestite con film" 60 compresse
Classe di rimborsabilità: "A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 24,73 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 46,38 euro
Confezione: AIC n° 040534075 - "750 mg compresse rivestite con film" 20 compresse
Classe di rimborsabilità: "C"
Confezione: AIC n° 040534087 - "750 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Classe di rimborsabilità: "C"
Confezione: AIC n° 040534099 - "1000 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
Classe di rimborsabilità: "C"
Confezione: AIC n° 040534101 - "1000 mg compresse rivestite con film" 20 compresse
Classe di rimborsabilità: "C"
Confezione: AIC n° 040534113 - "1000 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Classe di rimborsabilità: "A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 23,74 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 44,52 euro

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 040534012 - "250 mg compresse rivestite con film" 20 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 040534024 - "250 mg compresse rivestite con film" 30 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 040534036 - "500 mg compresse rivestite con film" 10 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 040534048 - "500 mg compresse rivestite con film" 20 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 040534051 - "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 040534063 - "500 mg compresse rivestite con film" 60 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 040534075 - "750 mg compresse rivestite con film" 20 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 040534087 - "750 mg compresse rivestite con film" 30 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 040534099 - "1000 mg compresse rivestite con film" 10 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 040534101 - "1000 mg compresse rivestite con film" 20 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 040534113 - "1000 mg compresse rivestite con film" 30 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A06627

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Rhinocort»

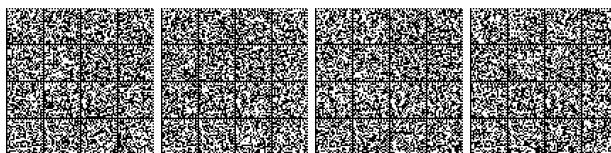
Estratto determinazione n. 708/2012 del 22 maggio 2012

Titolare AIC:	ASTRAZENECA S.P.A. (codice fiscale 00735390155) con sede legale e domicilio fiscale in PALAZZO VOLTA - VIA F. SFORZA, 20080 - BASIGLIO - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	RHINOCORT
Variazione AIC:	Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale RHINOCORT

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica regolare per modifica stampati prot. AIFA/V&A/P/22500 del 09/03/2012, pubblicata nella G.U. n° 38 del 29/03/2012, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A06628

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Entocir»

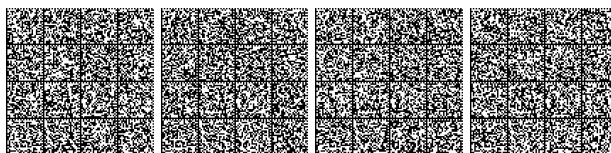
Estratto determinazione n. 709/2012 del 22 maggio 2012

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A. (codice fiscale 00735390155) con sede legale e domicilio fiscale in PALAZZO VOLTA - VIA F. SFORZA, 20080 - BASIGLIO - MILANO (MI) Italia
Medicinale: ENTOCIR
Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale ENTOCIR

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica regolare per modifica stampati prot. AIFA/V&A/P/22497 del 09/03/2012, pubblicata nella G.U. n°38 del 29/03/2012, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A06629

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Vastarel»

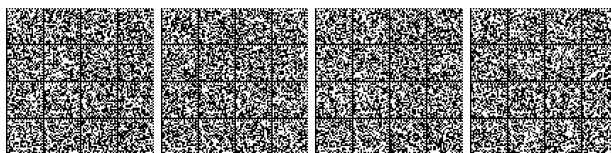
Estratto determinazione n. 710/2012 del 22 maggio 2012

Titolare AIC:	IST.FARM.BIOL.STRODER S.R.L. (codice fiscale 00394900484) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DI RIPOLI, 207 V, 50126 - FIRENZE (FI) Italia
Medicinale:	VASTAREL
Variazione AIC:	Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale VASTAREL

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la Determinazione per modifica stampati V&A.N/V n°1361 del 13/12/2011, pubblicata nella G.U. n°302 del 29/12/2011, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A06630

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Aerrane»

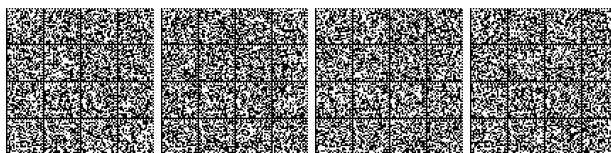
Estratto determinazione n. 725/2012 del 28 maggio 2012

Titolare AIC:	BAXTER S.P.A. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZALE DELL' INDUSTRIA, 20, 00144 - ROMA (RM) Italia
Medicinale:	AERRANE
Variazione AIC:	Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale AERRANE

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica regolare per modifica stampati prot. AIFA/V&A/P/646 del 04/01/2012, pubblicata nella G.U. n° 11 del 26/01/2012, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A06631

Rettifica dell'estratto determinazione n. 2078/2011 del 23 febbraio 2011 recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftriaxone Hexal AG»

Nell'estratto della determinazione n. 2078/2011 del 23 febbraio 2011 relativa al medicinale per uso umano CEFTRIAXONE HEXAL AG pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 15 marzo 2011 serie generale n. 61 vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue:

dove è scritto
Confezione
0,25 g polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 5 ml
AIC n. 040211017/M (in base 10) 16C4L9 (in base 32)
Confezione
0,5 g polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 5 ml
AIC n. 040211029/M (in base 10) 16C4LP (in base 32)
Confezione
1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 5 ml
AIC n. 040211031/M (in base 10) 16C4LR (in base 32)

leggasi:
Confezione
"0,25 g polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2 ml con lidocaina all'1%
AIC n. 040211017/M (in base 10) 16C4L9 (in base 32)
Confezione
"0,5 g polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2 ml con lidocaina all'1%
AIC n. 040211029/M (in base 10) 16C4LP (in base 32)
Confezione
"1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 3,5 ml con lidocaina all'1%
AIC n. 040211031/M (in base 10) 16C4LR (in base 32)

12A06632

Rettifica dell'estratto determinazione n. 160/2012 del 9 febbraio 2012 recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Germed»

Nell'estratto della determinazione n. 160/2012 del 9 febbraio 2012 relativa al medicinale per uso umano ESOMEPRAZOLO GERMED pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 1 marzo 2012 serie generale n. 51 vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue:

si intenda aggiunto:

CONTROLLO LOTTI:
Eurofins Biolab S.r.l.
Via Bruno Buozzi 2, 20090 – Vimodrone (MI)
Italia

12A06633

Rettifica dell'estratto determinazione n. 293/2012 del 3 aprile 2012 recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Doctyne»

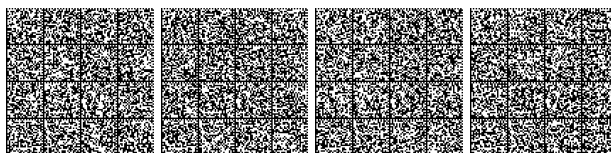
Nell'estratto della determinazione n. 293/2012 del 3 aprile 2012 relativa al medicinale per uso umano DOCTYNE pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 30 aprile 2012 serie generale n. 100 supplemento ordinario 87 vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue:

dove è scritto

Principio attivo:
0,03 mg di etinilestradiolo e 3 mg di drospirenone

leggasi:

Principio attivo:
Compresse gialle (compresse attive):
0,03 mg di etinilestradiolo e 3 mg di drospirenone
Compresse bianche (compresse placebo):
Le compresse non contengono alcun principio attivo

12A06634

Rettifica dell'estratto determinazione n. 339/2012 del 18 aprile 2012 recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nurofenbaby»

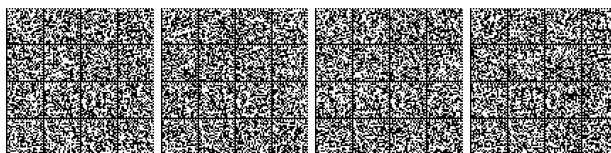
Nell'estratto della determinazione n. 339/2012 del 18 aprile 2012 relativa al medicinale per uso umano NUROFENBABY pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 10 maggio 2012 serie generale n. 108 supplemento ordinario 96 vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue:

dove è scritto

Confezione
"60 mg supposte" 14 supposte in blister AL
AIC n. 041536060/M (in base 10) 17MLL5 (in base 32)

leggasi:

Confezione
"60 mg supposte" 14 supposte in blister AL
AIC n. 041536069/M (in base 10) 17MLL5 (in base 32)

12A06635

Rettifica dell'estratto determinazione n. 292/2012 del 3 aprile 2012 recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Docgyn»

Nell'estratto della determinazione n. 292/2012 del 3 aprile 2012 relativa al medicinale per uso umano DOCGYN pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 30 aprile 2012 serie generale n. 100 supplemento ordinario 87 vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue:

dove è scritto

Principio attivo:
0,02 mg di etinilestradiolo e 2 mg di drospirenone

leggasi:

Principio attivo:
Compresse rosa (compresse attive):
0,02 mg di etinilestradiolo e 2 mg di drospirenone
Compresse bianche (compresse placebo):
Le compresse non contengono alcun principio attivo

12A06636

Rettifica dell'estratto determinazione n. 2079/2011 del 23 febbraio 2011 recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftriaxone Sandoz GmbH»

Nell'estratto della determinazione n. 2079/2011 del 23 febbraio 2011 relativa al medicinale per uso umano CEFTRIAXONE SANDOZ GMBH pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 15 marzo 2011 serie generale n. 61 vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue:

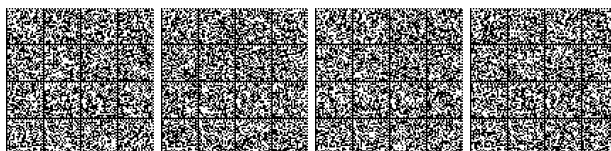
dove è scritto

Confezione
0,25 g polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 5 ml
AIC n. 039062296/M (in base 10) 1582SS (in base 32)

Confezione
0,25 g polvere e solvente per soluzione iniettabile 10 flaconcini polvere + 10 fiale solvente da 5 ml
AIC n. 039062308/M (in base 10) 1582T4 (in base 32)

Confezione
0,5 g polvere e solvente per soluzione iniettabile 10 flaconcini polvere + 10 fiale solvente da 5 ml
AIC n. 039062310/M (in base 10) 1582T6 (in base 32)

Confezione
0,5 g polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 5 ml
AIC n. 039062322/M (in base 10) 1582TL (in base 32)

Confezione
1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 5 ml
AIC n. 039062334/M (in base 10) 1582TY (in base 32)

Confezione
1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile 10 flaconcini polvere + 10 fiale solvente da 5 ml
AIC n. 039062346/M (in base 10) 1582UB (in base 32)

leggasi:

Confezione
"0,25 g polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2 ml con lidocaina all'1%
AIC n. 039062296/M (in base 10) 1582SS (in base 32)

Confezione
"0,25 g polvere e solvente per soluzione iniettabile"10 flaconcini polvere + 10 fiale solvente da 2 ml con lidocaina all'1%
AIC n. 039062308/M (in base 10) 1582T4 (in base 32)

Confezione
"0,5 g polvere e solvente per soluzione iniettabile" 10 flaconcini polvere + 10 fiale solvente da 2 ml con lidocaina all'1%
AIC n. 039062310/M (in base 10) 1582T6 (in base 32)

Confezione
"0,5 g polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2 ml con lidocaina all'1%
AIC n. 039062322/M (in base 10) 1582TL (in base 32)

Confezione
"1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile"1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 3,5 ml con lidocaina all'1%
AIC n. 039062334/M (in base 10) 1582TY (in base 32)

Confezione
"1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile" 10 flaconcini polvere + 10 fiale solvente da 3,5 ml con lidocaina all'1%
AIC n. 039062346/M (in base 10) 1582UB (in base 32)

12A06637

Rettifica dell'estratto determinazione n. 303/2012 del 3 aprile 2012 recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Roxolac»

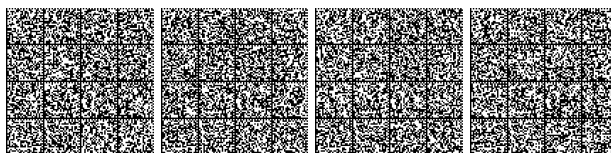
Nell'estratto della determinazione n. 303/2012 del 3 aprile 2012 relativa al medicinale per uso umano ROXOLAC pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 30 aprile 2012 serie generale n. 100 supplemento ordinario 87 vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue:

dove è scritto

Confezione
"80 mg/g smalto medicato per unghie" 1 flacone in vetro con pennello applicatore
AIC n. 041130016/M (in base 10) 177610 (in base 32)

leggasi:

Confezione
"80 mg/g smalto medicato per unghie" 1 flacone in vetro da 3 ml con pennello applicatore
AIC n. 041130016/M (in base 10) 177610 (in base 32)

12A06638

Rettifica dell'estratto provvedimento FV/173 del 19 dicembre 2011

Nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 21 del 26/01/2012, concernente il "Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale Mucolase con conseguente modifica stampati", a pagina 41, deve essere modificato il secondo capoverso:

Da:
In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni:

Da: AIC N. 024992 024 5 % sciroppo – Flacone da 200 ml
A: AIC N. 024992 024 5 mg/ml sciroppo – Flacone da 200 ml
Da: AIC N. 024992 051 1,5 g granulato – 20 bustine
A: AIC N. 024992 051 1,5 g granulato per soluzione orale – 20 bustine

A
In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni:

Da: AIC N. 024992 024 5 % sciroppo – Flacone da 200 ml
A: AIC N. 024992 024 50 mg/ml sciroppo – Flacone da 200 ml

Da: AIC N. 024992 051 1,5 g granulato – 20 bustine
A: AIC N. 024992 051 1,5 g granulato per soluzione orale – 20 bustine

La determinazione di cui sopra viene trasmessa in copia anche tramite messaggio di posta elettronica (mittente Tiziana Rosa – t.rosa@aifa.gov.it; oggetto Trasmissione Determinazione AIFA FV/173 del 19/12/2011; data 30 maggio 2012).
Si dichiara che il contenuto del messaggio di posta elettronica è conforme alla copia cartacea.

12A06639

Rettifica dell'estratto determinazione V&A/535/2012 del 16 aprile 2012, relativa al medicinale per uso umano «Valpression»

Specialità Medicinale: VALPRESSION

Titolare AIC: A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.

Tipo di Modifica: Rettifica Estratto Determinazione V&A/535/2012

VISTI gli atti di Ufficio all' Estratto della Determinazione V&A/535/2012, sono apportate le seguenti modifiche:

Ove riportato:

I lotti già prodotti,non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal xxxx giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Leggasi:

I lotti già prodotti,non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Viene altresì da considerarsi eliminata la frase:

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A06640

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2012-SON-108) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2012

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 7,00